

BabyCO Meter

Operating Manual – English

Benutzerhandbuch – Deutsch

Manual de funcionamiento – Español

Manual de Operação – Português

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Manuale operativo – Italiano

Руководство пользователя, русский язык

操作手册 - 简体中文Simplified

Contents



CareFusion

BabyCO Meter

Operating manual

Overview

The BabyCO meter is a hand held battery operated device used to measure the concentration of carbon monoxide, CO, on the breath and calculates the percentage of carboxyhaemoglobin, FCOHb, in the foetal blood.

It is accurate, easy to use, and has many features designed to simplify its operation.

These include: Auto zero function
Smoking level colour light indicators
Simple calibration
Serial interface to PC

Please note: It is recommended that this unit be calibrated upon receipt.

I. Introduction - English

The BabyCO meter is based on an electrochemical fuel cell sensor, which works through the reaction of carbon monoxide (CO) with an electrolyte at one electrode, and oxygen (from ambient air) at the other. This reaction generates an electrical current proportional to CO concentration. Output from the sensor is monitored by a microprocessor, which detects peak expired concentrations of alveolar gas. This is then converted to % foetal carboxyhaemoglobin (%FCOHb) using the relationship %FCOHb = 0.313*Expired CO

(ppm). This relationship is derived from data supplied by the Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, France[1]. The results are displayed on a clear LCD display.

Warning lights are provided to give an instant indication of the smoking level.

The warning light levels are user adjustable when the unit is connected to a PC running COBRA software.

References

1. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
   Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth.
   Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

Cigarette Consumption and CO Measurements

The BabyCO meter provides a simple screening test for cigarette consumption for use in anti-smoking clinics and all smoking cessation programs.

Measurement of carboxyhaemoglobin has been well validated as an indirect measure of cigarette consumption and is widely used in smoking cessation programs.

Typical values for carboxyhaemoglobin and expired CO in smokers together with the alarm light status, are given below:

CO(ppm)	Cigarette consumption	Indicator
0 – 6	Non smoker	Green
7 – 10	Light smoker	Amber
11 - 20	Heavy smoker	Red

20+	Heavy smoker	Flashing red with alarm

Please note that some urban areas may have high environmental levels of CO. This can cause a rise in exhaled CO of a few ppm above that which is normally present on the breath. In these cases it is possible for a non-smoker to appear at the bottom of the 'light smoker' range (7 – 10 ppm).

The above table applies when the unit is measuring expired CO with the switch in middle position. When measuring FCOHb, with the switch in the top position, the red indicator will illuminate whenever the expired CO measurement is 7 ppm and above.

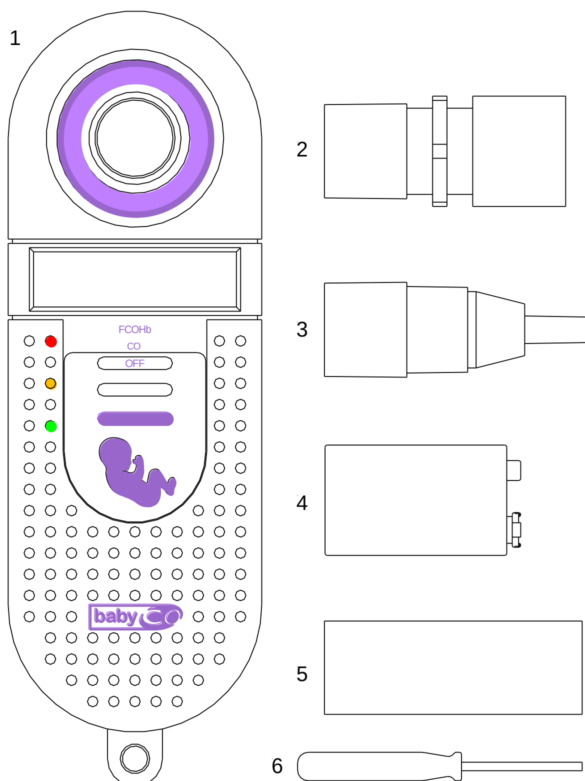
References

1. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhemaglobin levels.**
   Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
   Thorax 1981; 36, 366-369
2. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement**
   Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano **-** Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

Package Contents

The BabyCO meter is supplied with a carrying case containing the following items:

1. BabyCO meter (Cat No. 36-BC01-STK)
2. 22 mm mouthpiece adapter (Box of 10 Cat No.36-PSA2000)
3. 22 mm reducing connector for calibration (Cat No.36-MEC1007)
4. PP3 Battery (Cat No.36-BAT1002)
5. Disposable mouthpieces (Box 250 Cat No.36-PSA1200)
6. Calibration tool (Cat No. 36-MEC1184)



Contraindications

There are no known contraindications, however it should be noted:

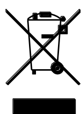
The BabyCO should not be used on individuals that may cause discomfort exhaling at a sustained speed or exacerbate any discomfort at the mouth by exhaling into a mouthpiece
Pregnant individuals should hold their breath for as long as they feel comfortable to do so before exhaling into the device

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual
Caution: Possibility of injury or serious damage
Warning: conditions or practices that could result in personal injury
Please Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: The device should only be used by trained and qualified personnel.

 **CAUTION:** Read the manual before use
CAUTION: Do not attempt to charge the batteries, connect improperly, or dispose of in a fire as there is possibility of leakage or explosion. Follow manufacturer's recommendation for proper disposal.
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.
CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.



PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.

PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.

CAUTION: When you connect the BabyCO to other equipment, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the BabyCO only to computers that comply with IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1.

Intended Use

The BabyCO is intended to measure the amount of Carbon Monoxide (CO) that can be expired from the breath. The expired CO is measured in parts per million and this can be used to calculate using an algorithm the percentage of carboxyhaemoglobin, (%FCOHb), in the foetal blood.

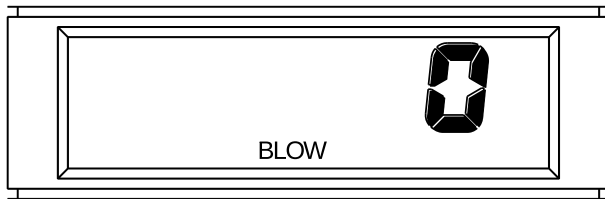
The BabyCO is used in smoking cessation clinics, GP’s surgeries and antenatal clinics for instructional purposes and to check on the client’s progress and compliance.

The BabyCO is designed for use by clinicians and health care professionals

Operation

For accurate results the BabyCO meter should be used at room temperature. If the instrument has been stored in cool or hot conditions then allow time to reach room temperature prior to use.

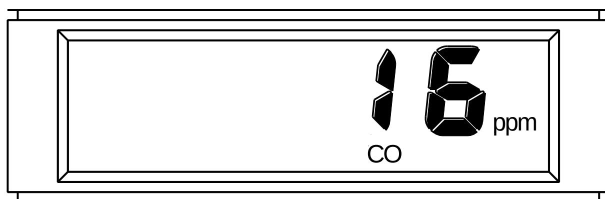
Install the PP3 battery by sliding open the battery cover, clipping the battery in place and replacing the cover. Insert the mouthpiece adapter into the BabyCO meter and then insert a disposable mouthpiece into the adapter. Turn the unit on by pushing the slide switch to the middle position (CO). The display will show the software version number momentarily whilst correction for ambient levels is executed. During this time the unit must not be exposed to any source of CO. The buzzer will then sound and the display will change to:



Upon hearing the buzzer instruct the subject to inspire fully and hold their breath for as long as is comfortable. The breath-holding period is recommended to allow time for equilibration of alveolar gas.

The subject should then seal their lips around the mouthpiece and exhale slowly and fully.

After emptying the lungs completely the display will show the expired CO concentration in the expired air in parts per million (ppm):



Provided the subject is not too distressed after seeing the breath CO measurement, then the calculated foetal carboxyhemaglobin level may be displayed by pushing the slide switch to the top position (FCOHb):



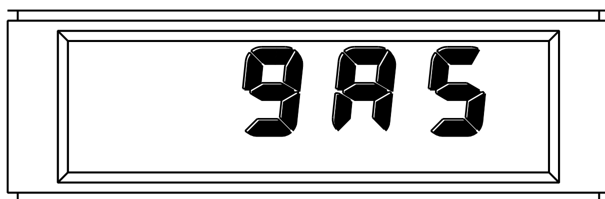
The unit must not be used, however, for one second after the unit is first switched on i.e. before the display shows 'BLOW'. Expired alveolar gas is then entrapped between sensor and mouthpiece valve. The display reading will rise to a plateau over the course of several seconds. The final value will be held until the unit is turned off and represents parts per million CO or %FCOHb depending on the slide switch position.

The lights will come on according to the table on page 10.

Important note:
Before repeating a measurement the unit must be turned off, and the mouthpiece and adapter removed for at least 1 minute. This is to allow re-equilibration with ambient air and to dry the surface of the sensor. Visually inspect that all

moisture has evaporated from the surface of the sensor before reuse.
If the unit is switched on again too quickly after use there may be a response to residual expired carbon monoxide from the previous test.

In this case the display will show:



If this is displayed then turn the unit off, remove the mouthpiece adapter, and expose to ambient air for 2 minutes before repeating the test.

Note: If this warning appears again after following the above procedure then turn off and leave the sensor exposed to ambient air for a further 3 minutes. If the same message appears again then this indicates possible contamination of the sensor with a solvent.

In this case remove all sources of solvent from the vicinity of the sensor and expose to ambient air for 24 hours before switching on again.

PC Connection

The BabyCO meter may be connected to the serial port of a PC running COBRA (CO Breath Analysis) software.

This software allows the measurements to be read by a PC and automatically entered onto a pre-defined report for subsequent printing and filing. It also allows the CO level indicators and the

breath holding countdown timer to be configured to individual requirements.

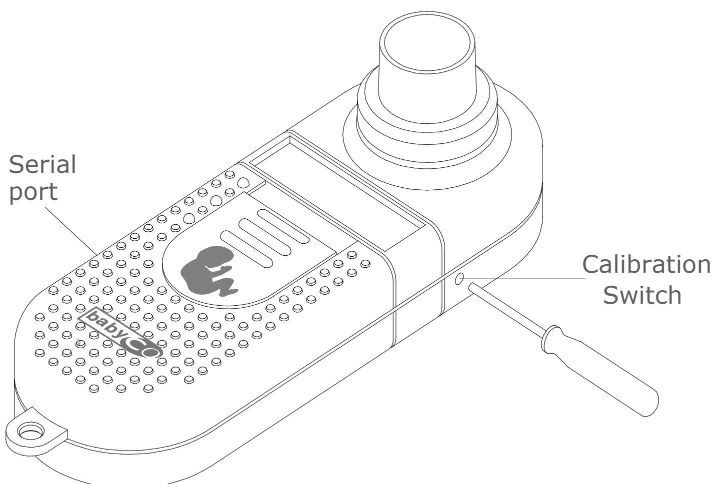
Note: The BabyCO should only be connected to a computer that is manufactured in accordance with EN 60601-1.

Note: Keep the PC out of reach of the patient at all times.

Calibration

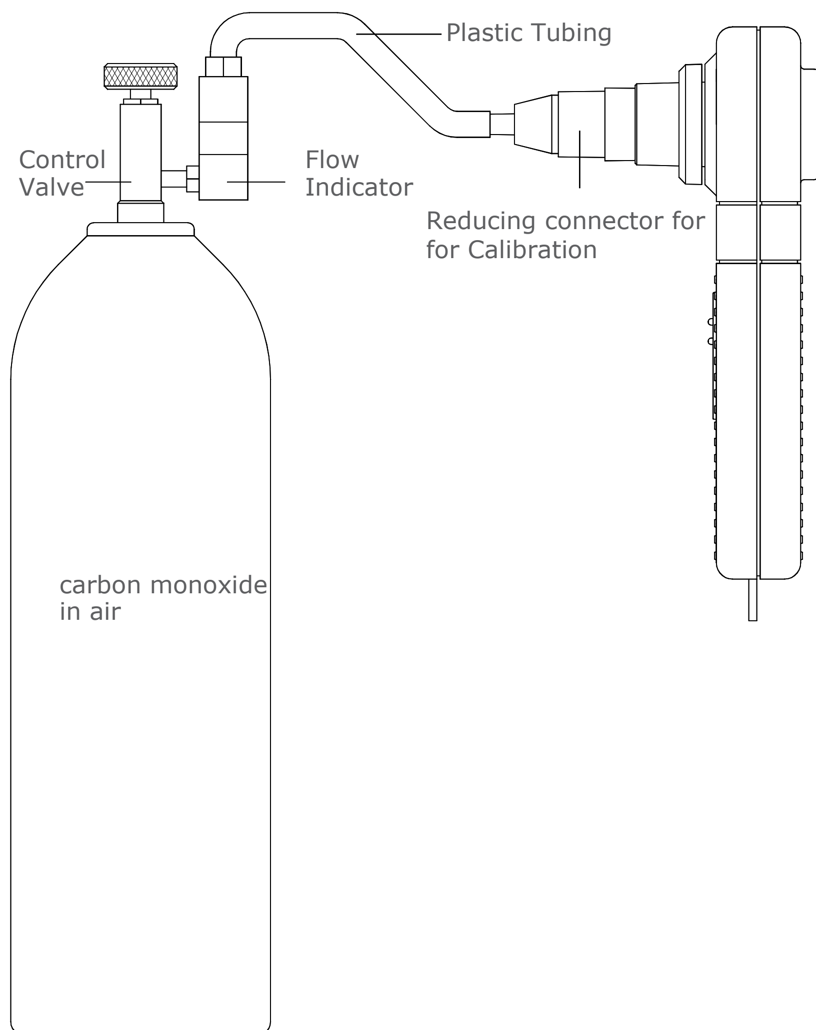
Calibration will remain stable to within 2% over one month and typically to within 10% over 6 months. CareFusion supplies calibration gas (20ppm CO in air) and recommends that the unit be recalibrated on a 6 monthly basis. See page 35 for calibration accessories.
The gas is supplied in convenient, disposable, aluminium aerosol cans containing 20 litres of gas (Cat. No.36-MCG020).

To carry out the calibration locate the calibration switch on the right-hand side of the instrument as shown below.



Push the slide switch to the CO - PPM position and wait for the unit to display zero.

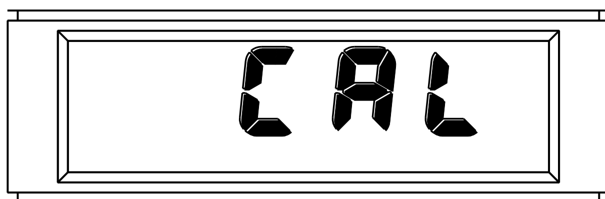
Screw the control valve firmly onto the cylinder and connect the gas supply as shown below:



The plastic tubing supplied with the gas should be pushed firmly over the reducing connector.

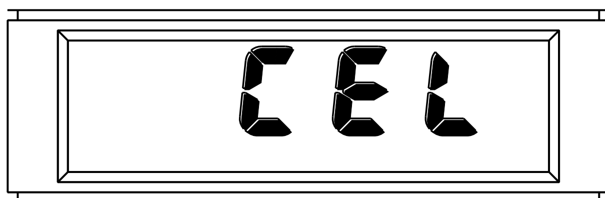
Slowly turn the control knob anti-clockwise until the ball in the flow indicator is between the two marks. This will then supply a gas flow of approximately 0.25 l/min. Apply this flow for 25 seconds and if the meter does not read 20ppm use the calibration tool to push the calibration switch.

The unit will then beep 3 times, store the new calibration value, and display the following:



The gas supply should then be turned off.

If the signal from the CO sensor is too low a new calibration value will not be stored and the display will show:

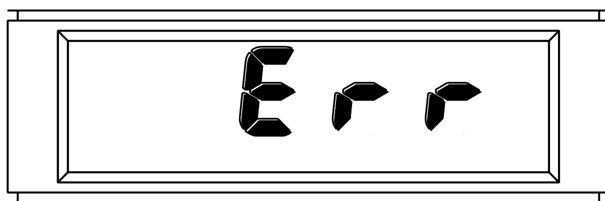


The most likely cause for this is an expired cell but may also be caused by depressing the calibration switch with no gas applied. Ensure that the concentration of calibration gas is correct (20ppm), that the connections to the gas cylinder are secure, and that the gas cylinder is not empty, and then repeat the calibration procedure.

If the above message is repeated, the BabyCO meter must be returned to CareFusion Ltd, or an authorised agent, for sensor replacement.

Sensor life ranges from 2 to 5 years and depends upon both the amount of exposure to CO and other gases, particularly solvents such as alcohol and cleaning fluids.

If the signal from the CO sensor is too high, a new calibration value will not be stored and the following will be displayed when calibration is attempted:



The most likely cause for this is using an incorrect concentration of calibration gas. Ensure that the concentration of calibration gas is correct (20ppm), that the connections to the gas cylinder are secure, and then repeat the calibration procedure.

In order to stop any gas leak from the can after calibration, ensure that the control knob is tightened firmly.

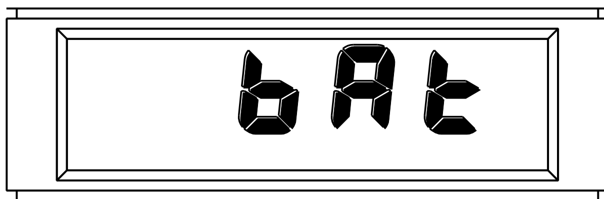
Important Notes:

- Only certified calibration gas from a reputable source should be used.
- Ensure that no CO is present on the sensor for 3 minutes before starting the calibration procedure.
- Ensure that the instrument and gas cylinder have stabilised at room temperature before calibrating.

- In order to stop any gas leak from the can after calibration, ensure that the control knob is tightened firmly.

Battery Life

Battery life is approximately 30 hours of continuous use.
When the battery has approximately 1 hour of useful life left the alarm will sound momentarily after the unit is first switched on and the following message will be displayed:



When the battery has completely expired the above will be displayed continuously and the battery must be replaced.

Battery Replacement

Locate the sliding cover situated on the rear of the unit, towards the bottom of the device.

Place your thumb over the round thumb indent, press gently and slide the cover to the right to remove it from the unit.

Lift the old battery out, and holding the battery terminal by the plastic body, pull it off the old battery.

Plug the new battery into the battery terminal, taking care that the correct polarity is observed.

Push the battery back into the battery holder, and replace the battery cover onto the guides. Slide the battery cover to the left until it is fully home.

Note: Please remove the battery if the meter is likely to be unused for some time.

CAUTION: Do not open the battery cover when the device is turned on.

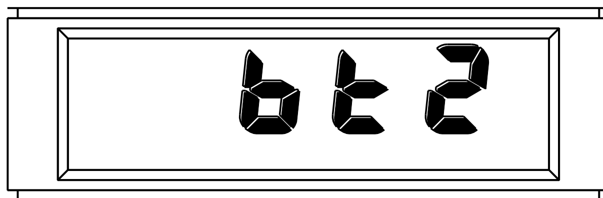
CAUTION: The operator should not touch the contacts of the battery and the patient at the same time.

Please Note: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

Internal Battery Expiry

The BabyCO meter has an internal battery with a life of approximately 10 years. This battery supplies the sensor signal conditioning circuit continuously to ensure instant start up.

When the battery has expired, the following warning message will be displayed:



and the alarm will sound when the unit is first turned on.

When this occurs, the BabyCO meter must be returned to CareFusion, or an authorised agent, for battery replacement.

Sensor Expiry

Sensor life ranges from 2 to 5 years and depends upon both the amount of exposure to CO and other gases and solvents such as alcohol and cleaning fluids.

When the sensor has expired it will become impossible to obtain a correct calibration. When this occurs, the Baby CO must be returned to CareFusion or an authorised agent, for sensor replacement.

Cleaning

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. CareFusion recommend the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

CAUTION: Switch off the device and always unplug your BabyCO meter from the computer before cleaning.

When using the disposable cardboard mouthpiece with one-way valve under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale, the mouthpiece adapter and the CO meter surface have to be cleaned.

The mouthpiece adapter may be cleaned and sterilised by immersion in Perasafe (36-SSC5000A) or other cold sterilising solutions. Exposed surfaces of the meter may be wiped with a clean, damp cloth or a cloth that has been immersed in a sterilising solution. It is recommended that this procedure is performed after each use and all used cardboard mouthpieces discarded.

Important note: The sensor surface must not be wiped with any aqueous solutions and **must not** be exposed to solvents e.g. alcohol or permanent damage may result

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the BabyCO meter in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

Important note: Cardboard mouthpieces must be disposed off immediately after the use.
If there are changes on the material surfaces of either the unit or mouthpiece adaptor (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Servicing

If your unit requires service or repair please see page 37 for contact details. A full service manual including circuit diagram and parts list is available upon request.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your BabyCO meter, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
BabyCO cannot be switched on or "bat" is displayed	Batteries are flat	Change the battery
Battery life is shorter than expected	Unit not being switched off	Turn the unit off after use
"CEL" is displayed	Fuel cell is depleted	Return unit for cell replacement
"Err" is displayed	Gas cylinder empty	Check valve on cylinder for contents and replace cylinder if necessary Check the calibration value on the cylinder is 20ppm.
"bt2" is displayed	Internal battery has expired	Return unit for battery replacement
"gAS" is displayed	Fuel cell is depleted	Return unit for cell replacement
	Fuel cell is contaminated by residual gas or solvents	Allow unit to be exposed to clean air. Turn unit ON and await message to disappear, if not return unit for cell replacement.

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered Equipment
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery type: PP3 battery, Alkaline Manganese Dioxide, 9.0V, 550mAh
Battery life:	2000 tests.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

Classification according to IEC 60601-1

BabyCO Meter

Applied part, type B

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

NOTE: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1-1 for medical electrical systems. When connecting to a PC with the supplied serial cable then the PC must be EN 60601-1 / UL 60601-1 compliant.

WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation

The BabyCO has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding it's ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the BabyCO is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the BabyCO.

Despite the testing of the BabyCO that has been undertaken, normal operation of the BabyCO can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the BabyCO is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

The BabyCo meter has an essential performance – the product should continue to operate as intended, to an accuracy of +/- 5% of reading or 1ppm (whichever is greater)"

It is important that the BabyCO is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the BabyCO may result in increased emissions or decreased immunity of the BabyCO in relation to EMC performance.

The BabyCO should be used only with the PC serial cable provided by Carefusion (Cat. No. 36-CAB1000, Description: Interface cable for COBRA software). This cable should not be extended by the user. This cable should not be used with devices other than the BabyCO. If the cable is extended by the user, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the BabyCO's EMC. Use of the cable with devices other than the BabyCO, may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other devices's EMC.

WARNING: The BabyCO should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the BabyCO and the other equipment should be observed / monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The BabyCO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BabyCO should assure that it is used in such an environment

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Enviroment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The BabyCO uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Group B	The BabyCO is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not Applicable (battery powered)	
Voltage fluctuatuins / flicker emissions IEC61000-3-3	Not Applicable (battery powered)	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The BabyCO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BabyCO should assure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Enviroment -Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not Applicable (Battery Powered and Serial cable <3m)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable (battery Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions	<5% U_T (>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle	Not Applicable (battery Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital

and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	40% U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) For 5 s		environment. If the user of the BabyCO requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BabyCO be powered from an uninterruptable power supply or a battery
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the BabyCo further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The BabyCO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BabyCO should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Enviroment - Guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BabyCO, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance (*d*)**
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5

			GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and **d** is the recommended separation distance in metres (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BabyCO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BabyCO should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the BabyCO.			
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BabyCO The BabyCO is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BabyCO can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BabyCO as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz	**80 MHz to 800 MHz**	**800 MHz to 2.5 GHz**

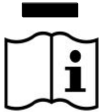
	d = 1.2√P	*d* = 1.2√P	*d* = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people

Symbols

	Type B device
 0086	In accordance with Directive 93/42/EEC
	Disposal in compliance with WEEE
	Consult the instructions for use
	Caution: Consult the accompanying documents
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Serial number
	Single patient use
	Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)
	Medical Device listing mark for US and Canada by SGS Testing Services recognised by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for electrical safety and compliance.

Specifications

Sensor type	Electro-chemical fuel cell
Range	0 - 100 ppm
Resolution	1 ppm
Green indicator light	0 to 6ppm
Amber indicator light	7 to 10ppm
Red indicator light	11 to 20ppm
Flashing red light	20+
Accuracy	+/-5% of reading or 1ppm whichever is the greater
Sensitivity drift	0.5%/°C
Sensor life	2 to 5 years
Response time	< 15 sec (to 90% of reading)
Hydrogen cross sensitivity	<15%
Operating temperature	15 - 25 °C
Operating pressure	Atmospheric +/- 10%
Pressure coefficient	0.02% signal per mBar
Relative humidity	15 - 90% continuous
(Non condensing)	(0 - 99% intermittent)
Baseline drift	0ppm (auto-zero)
Long term drift	< 2% signal loss per month
Power source	Single Alkaline 9 volt PP3
Main battery life	30 hours of continuous use equivalent to approximately 2000 tests
Internal Battery	Lithium ½ AA 3.6 Volt
Internal battery life	10 years
Weight	180 g (Including battery)
Dimensions	170 x 60 x 26 mm
Display	3 ½ digit LCD
Storage & Transport temperature	-20° to +70 °C
Storage & Transport humidity	30% to 90%

Consumables / Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1200	22mm paediatric disposable mouthpieces (250 per box)
36-PSA2000	22mm mouthpiece adaptor with one-way valve (pack of 10)
36-PSA1100	Adapter for paediatric disposable mouthpieces
36-BAT1002	Alkaline PP3 Battery
36-MEC1184	Calibration Tool
36-MCG020	Medican calibration gas canister 20 litres of gas compressed in a 1-litre canister 20ppm Carbon Monoxide in air
36-MGA222	MicroFlow pressure reducer for Medican calibration gas canister with flow indicator
36-MEC1007	22mm reducing connector for calibration
36-CAB1000	Interface cable for COBRA software
36-SSC5000A	Perasafe sterilising powder (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
V-861449	Silicone adapter "oval" for MicroGard® IIB
861427	Calibration syringe adapter

For further information or to place an order for Disposables/ Supporting products please contact CAREFUSION, your local distributor or view our website www.carefusion.com/micromedical

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES

Customer contact information

UK Customers only

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 01256 388550
Email: micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 01256 388552
Email: micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 01256 388551
Email: support.rt.eu@carefusion.com

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

BabyCO Meter

Benutzerhandbuch – Deutsch

Übersicht

Das BabyCO Meter ist ein tragbares, batteriebetriebenes Gerät zur Messung der Kohlenmonoxid-(CO-)Konzentration im Atem. Es berechnet darüber hinaus den Prozentsatz von Carboxyhämoglobin (FCOHb) im fötalen Blut.

Es ist genau, einfach zu bedienen und besitzt viele Funktionen, die den Gebrauch weiter erleichtern.

Dazu gehören:

- Automatische-Null-Funktion
- Farbige Anzeigen, die die Stärke des Rauchens angeben
- Einfache Kalibrierung
- Serieller PC-Anschluss

Wichtiger Hinweis: Es wird empfohlen, das Gerät direkt nach Erhalt zu kalibrieren.

II. Einleitung - Deutsch

Das BabyCO Meter basiert auf einem elektrochemischen Brenn-stoffzellensensor, der die Reaktion von Kohlenmonoxid (CO) mit einem Elektrolyt an der einen Elektrode und Sauerstoff (aus der Umgebungsluft) an der anderen nutzt. Diese Reaktion erzeugt einen elektrischen Strom, der proportional zur CO-Konzentration ist. Die Ausgabe des Sensors wird von einem Mikroprozessor überwacht, der ausgeatmete Spitzenkonzentrationen in der Alveolarluft misst. Diese wird dann in % fötales Carboxyhämoglobin (%FCOHb) mithilfe des Verhältnisses %FCOHb = 0,313*ausgeatmetes CO (ppm)

umgerechnet. Dieses Verhältnis wir abgeleitet aus Daten, die vom Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, Frankreich bereitgestellt wurden[1]. Die Ergebnisse werden auf einem LCD-Display angezeigt.

Es sind Warnanzeigen vorhanden, die die Stärke des Rauchens auf einen Blick erkennen lassen.

Die Warnanzeigengrenzwerte können vom Benutzer angepasst werden, wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist, auf dem die COBRA-Software ausgeführt wird.

Quellen

2. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
   Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth.
   Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

Zigarettenkonsum und CO-Messungen

Das BabyCO Meter ermöglicht eine einfache Kontrolle des Zigarettenkonsums in Rauchentwöhnungskliniken und allen Rauchentwöhnungsprogrammen.

Die Messung des Carboxyhämoglobin-Werts ist nachgewiesenermaßen ein indirektes Maß des Zigarettenkonsums und ist in Rauchentwöhnungsprogrammen weit verbreitet.

Im Folgenden finden Sie typische Werte für Carboxyhämoglobin und ausgeatmetes CO bei Rauchern, zusammen mit der entsprechenden Warnanzeige:

CO (ppm)	Zigarettenkonsum	Anzeige
0 – 6	Nichtraucher	Grün
7 – 10	Gelegenheitsraucher	Gelb
11 – 20	Starker Raucher	Rot
20+	Starker Raucher	Blinkende rote Anzeige mit Alarm

Bitte beachten Sie, dass einige Städte u. U. hohe umweltbedingte CO-Werte haben. Dies kann zu einem erhöhten CO-Wert in der Atemluft führen, der um einige ppm über dem tatsächlich ausgeatmeten CO-Wert liegt. In diesem Fall wird bei einem Nichtraucher möglicherweise ein Ergebnis erzielt, das im unteren Bereich für Gelegenheitsraucher liegt (7-10 ppm).

Die Tabelle gilt, wenn das Gerät ausgeatmetes CO mit dem Schalter in der mittleren Position misst. Wenn FCOHb mit dem Schalter in der oberen Position gemessen wird, leuchtet die rote Anzeige immer dann, wenn die Messung von ausgeatmetem CO bei 7 ppm und höher liegt.

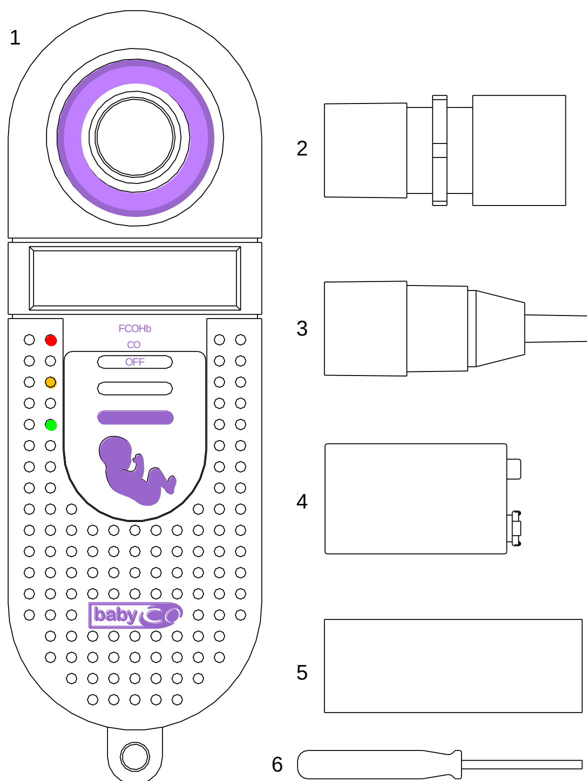
Quellen

3. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhemaglobin levels.**
   Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
   Thorax 1981; 36, 366-369
4. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement**
   Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano – Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

Lieferumfang

Das BabyCO Meter wird in einem tragbaren Koffer geliefert, der Folgendes enthält:

7. BabyCO Meter (Kat-Nr. 36-BC01-STK)
8. 22-mm-Mundstück-Adapter (Packung mit 10 Stck., Kat-Nr. 36-PSA2000)
9. 22-mm-Reduzieranschluss zur Kalibration (Kat.-Nr. 36-MEC1007)
10. PP3-Batterie (Kat.-Nr. 36-BAT1002)
11. Einweg-Mundstücke (Packung mit 250 Stck., Kat-Nr. 36-PSA1200)
12. Kalibrierwerkzeug (Kat.-Nr. 36-MEC1184)


1
2
3
4
5
6
FCOHb
CO
OFF
babyCO

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen, man sollte jedoch beachten:

Das BabyCO sollte nicht bei Personen verwendet werden, denen das Ausatmen bei andauernder Geschwindigkeit unangenehm ist oder bei denen mögliche Beschwerden am Mund durch das Ausatmen in ein Mundstück verstärkt werden.
Schwangere sollten ihren Atem so lange anhalten, wie es ihnen angenehm ist, bevor Sie in das Gerät ausatmen.

Warn- und Vorsichtshinweise

In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet:
Vorsicht: Möglichkeit von Verletzungen oder schweren Schäden
Warnung: Bedingungen oder Methoden, die zu Verletzungen führen können
Wichtiger Hinweis: Wichtige Informationen, um Schäden am Gerät zu vermeiden oder die Bedienung des Geräts zu vereinfachen.

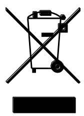
Hinweis: Das Gerät darf nur von geschulten und qualifizierten Mitarbeitern verwendet werden.



VORSICHT: Handbuch vor der Inbetriebnahme vollständig durchlesen

VORSICHT: Batterien nicht laden, falsch anschließen oder durch Verbrennen entsorgen, da Auslauf- oder Explosionsgefahr besteht. Herstellerempfehlungen zu einer ordnungsgemäßen Entsorgung beachten.

WARNUNG: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, brennbaren Anästhesiemischungen oder in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.

VORSICHT: Mundstücke sind nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Wird ein Mundstück von mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich die Materialqualität verschlechtern, was zu einer falschen Messung führen kann.	
	**WICHTIGER HINWEIS:** Das von Ihnen gekaufte Produkt sollte nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt gemäß der WEEE-Richtlinie bei der lokalen Sammelstelle für Sondermüll entsorgen.
WICHTIGER HINWEIS: Die Schutzklasse gegen ein Eindringen von Wasser ist IPX0.	
VORSICHT: Wenn das BabyCo an ein anderes Gerät angeschlossen werden soll, muss stets sichergestellt werden, dass die ganze Einheit die internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für elektrische Medizingeräte erfüllt. Das BabyCo während der Messungen nur an Computer anschließen, die die Norm IEC/EN 60601-1/UL 60601-1 erfüllen.	

Verwendungszweck

Das BabyCO ist zur Messung der Menge an Kohlenmonoxid (CO) in der ausgeatmeten Luft vorgesehen. Das ausgeatmete CO wird in „parts per million" (ppm) gemessen. Dieser ermittelte Wert wird mithilfe eines Algorithmus zur Berechnung des Carboxyhämoglobin-Werts (%FCOHb) im fötalen Blut verwendet.

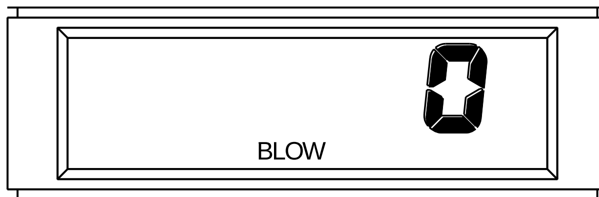
Das BabyCO wird in Rauchentwöhnungskliniken, Allgemeinarzt-praxen und in der Schwangerschaftsfürsorge zum erzieherischen Zweck verwendet und um den Fortschritt und die Komplianz des Patienten zu überprüfen.

Das BabyCO ist zur Verwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Betrieb

Für genaue Ergebnisse sollte das BabyCO-Messgerät bei Raumtemperatur verwendet werden. Wenn das Gerät in einer kühlen oder heißen Umgebung gelagert wurde, mit dem Gebrauch warten, bis es Raumtemperatur erreicht hat.

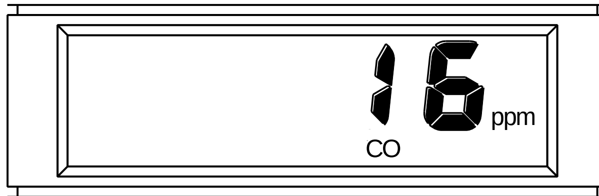
Setzen Sie die PP3-Batterie ein, indem Sie den Batteriefachdeckel öffnen, die Batterie einsetzen und das Batteriefach mit dem Deckel verschließen. Setzen Sie den Mundstück-Adapter in das BabyCO Meter und anschließend ein Einweg-Mundstück in den Adapter ein. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Schiebeschalter in die mittlere Position (CO) drücken. Die Anzeige zeigt kurz die Versionsnummer der Software an, während die Korrektur für Umgebungswerte durchgeführt wird. Während dieser Zeit darf das Gerät keinen CO-Quellen ausgesetzt werden. Der Summer ertönt anschließend und die Anzeige ändert sich wie folgt:



Weisen Sie den Patienten nach Ertönen des Summtons an, tief einzuatmen und den Atem solange anzuhalten, wie es angenehm ist. Das Anhalten des Atems wird für die Äquilibrierung der Alveolarluft empfohlen.

Der Patient sollte danach seine Lippen um das Mundstück schließen und langsam und vollständig ausatmen.

Nach dem vollständigen Leeren der Lungen zeigt die Anzeige die ausgeatmete CO-Konzentration in der ausgeatmeten Luft in parts per million (ppm) an:



Vorausgesetzt, der Patient ist nach der Anzeige der CO-Atemmessung nicht zu erschüttert, können die berechneten fötalen Carboxyhämaglobinwerte angezeigt werden, indem der Schiebeschalte auf die obere Position (FCOHb) geschoben wird:

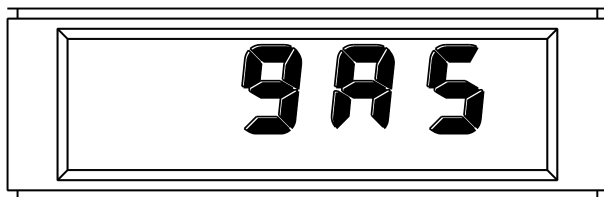


Das Gerät darf jedoch erst 1 Sekunde nach dem ersten Einschalten verwendet werden, d. h. bevor auf der Anzeige 'BLOW' (Atmen) zu sehen ist. Es wird jetzt ausgeatmete Alveolarluft zwischen Sensor und Mundstückventil eingeschlossen. Der angezeigte Wert wird im Laufe mehrerer Sekunden auf ein Maximum ansteigen. Der endgültige Wert wird angezeigt, bis das Gerät ausgeschaltet wird und zeigt abhängig von der Position des Schiebeschalters die CO Konzentration oder %FCOHb in ppm (parts per million).

Die Lichter leuchten wie in der Tabelle auf Seite 43 angezeigt auf.

Wichtiger Hinweis:
Vor Wiederholen einer Messung muss das Gerät ausgeschaltet und das Mundstück sowie der Adapter müssen für mindestens 1 Minute entfernt werden. Dies dient der Reäquilibrierung mit der Umgebungsluft und der Trocknung der Sensoroberfläche. Vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung, dass auf der Oberfläche des Sensors keine Feuchtigkeit mehr vorhanden ist, bevor Sie das Gerät wieder einsetzen.
Wird das Gerät zu früh wieder eingeschaltet, misst es u. U. Kohlenmonoxid, das vom vorhergehenden Test übrig geblieben ist.

In diesem Fall wird Folgendes angezeigt:



Schalten Sie das Gerät aus, wenn diese Anzeige vorliegt, entfernen Sie den Mundstück-Adapter und setzen Sie ihn 2 Minuten lang der Umgebungsluft aus, bevor Sie den Test wiederholen.

Hinweis: Wird dieser Warnhinweis nach der obigen Prozedur erneut angezeigt, schalten Sie das Gerät aus und setzen Sie den Sensor für weitere 3 Minuten der Umgebungsluft aus. Wird erneut die gleiche Meldung angezeigt, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass der Sensor durch ein Lösungsmittel verunreinigt ist.

Entfernen Sie in diesem Fall alle Lösungsmittelquellen in der Umgebung des Sensors und setzen Sie ihn 24 Stunden lang Umgebungsluft aus, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

PC-Anschluss

Das BabyCO Meter kann über die serielle Schnittstelle an einen PC angeschlossen werden, auf dem die COBRA-(CO Breath Analysis-) Software ausgeführt wird.

Mit dieser Software können die Messwerte automatisch von einem PC gelesen und anschließend in einen vordefinierten Bericht eingefügt werden, der anschließend gedruckt und archiviert werden kann. Die Anzeigen für die CO-Werte und der Countdown-Timer für das Anhalten des Atems können damit ebenfalls individuellen Anforderungen angepasst werden.

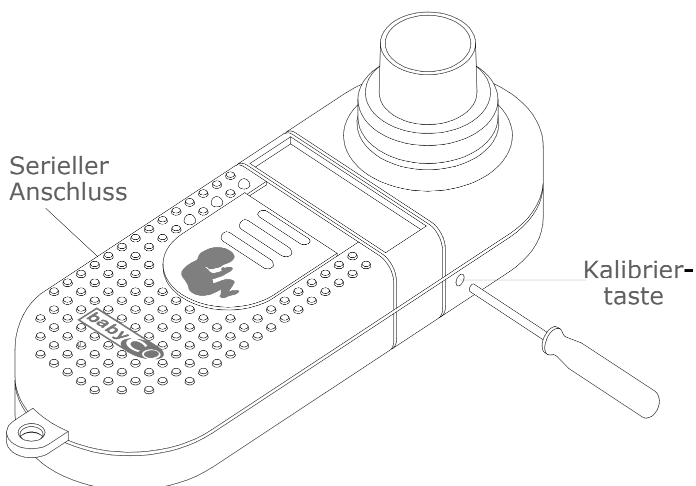
Hinweis: Das BabyCO sollte nur an einen Computer angeschlossen werden, der die Anforderungen der EN 60601-1 erfüllt.

Hinweis: Halten Sie den PC jederzeit außer Reichweite des Patienten.

Kalibrierung

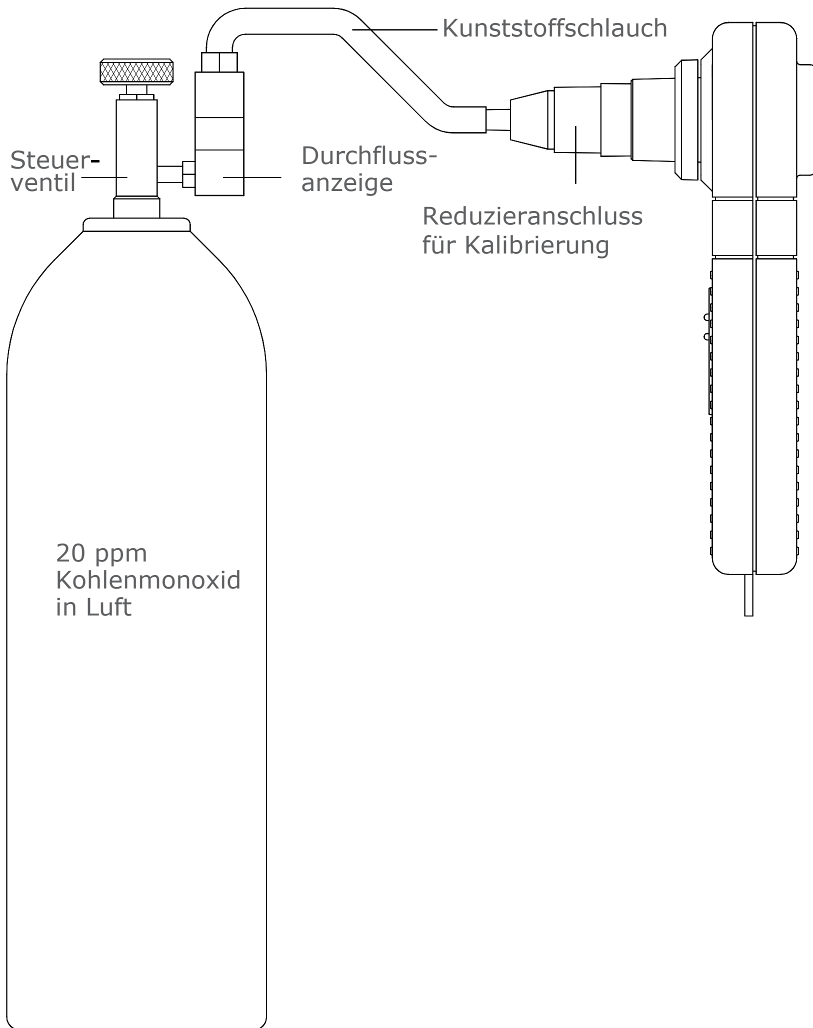
Die Werte weichen im Verlauf eines Monats um maximal 2 % und in einem Zeitraum von 6 Monaten um maximal 10 % von der Kalibrierung ab. CareFusion bietet Kalibriergas an (20 ppm CO in Luft) und empfiehlt, das Gerät alle 6 Monate zu kalibrieren. Siehe Seite 71für Kalibrierzubehör.
Das Gas wird in praktischen Wegwerf-Aluminiumgaszylindern mit 20 l Gas geliefert (Kat.-Nr. 36-MCG020).

Rechts an der Seite des Geräts befindet sich die zur Kalibrierung erforderliche Kalibriertaste.



Schieben Sie den Schalter in die CO-PPM-Position und warten Sie, bis das Gerät Null anzeigt.

Schrauben Sie das Steuerventil fest auf den Zylinder und schließen Sie die Gaszufuhr wie unten beschrieben an:

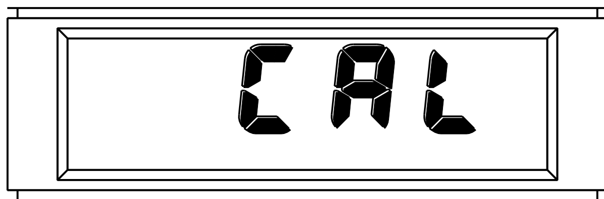


Der im Lieferumfang des Gases enthaltene Kunststoffschlauch sollte fest über den Reduzieranschluss geschoben werden.

Drehen Sie den Drehregler langsam entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sich der Ball in der Durchflussanzeige zwischen den beiden Markierungen befindet. Dadurch entsteht ein Gasstrom von ca. 0,25 l/min. Wenden Sie diesen Gasstrom 25 Sekunden lang an.

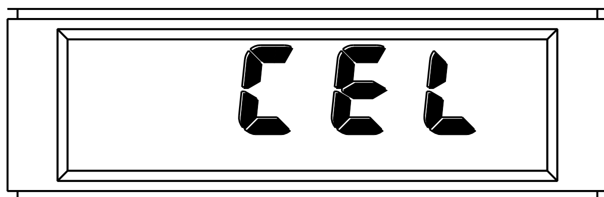
Zeigt das Messgerät danach nicht 20 ppm an, muss das Gerät durch Drücken der Kalibriertaste geeicht werden.

Anschließend ertönt drei Mal ein Piepsignal, der neue Kalibrierwert wird gespeichert und Folgendes angezeigt:



Die Gaszufuhr sollte anschließend geschlossen werden.

Ist das Signal vom CO-Sensor zu schwach, wird kein neuer Kalibrierwert gespeichert und Folgendes angezeigt:

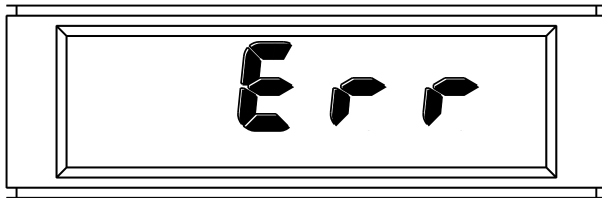


Der häufigste Grund dafür ist eine leere Batterie. Es kann aber auch daran liegen, dass die Kalibriertaste ohne gleichzeitige Zufuhr von Gas gedrückt wurde. Stellen Sie sicher, dass die Konzentration des Kalibriergases korrekt ist (20 ppm), die Anschlüsse am Gaszylinder fest sitzen und der Gaszylinder nicht leer ist. Wiederholen Sie die Kalibrierung anschließend.

Wird die obige Meldung erneut angezeigt, muss das BabyCO Meter ausgetauscht und das Gerät an CareFusion Ltd. oder einen autorisierten Vertreter eingesandt werden.

Die Lebensdauer des Sensors beträgt zwischen 2 und 5 Jahren und hängt sowohl von der Exposition gegenüber CO als auch gegenüber anderen Gasen ab – insbesondere von Lösungsmitteln wie Alkohol und Reinigungsmitteln.

Ist das Signal vom CO-Sensor zu stark, wird kein neuer Kalibrierwert gespeichert und es wird beim Versuch, die Kalibrierung durchzuführen, Folgendes angezeigt:



Die häufigste Ursache dafür ist die Verwendung eines Kalibriergases mit der falschen Konzentration. Stellen Sie sicher, dass die Konzentration des Kalibriergases korrekt ist (20 ppm) und die Anschlüsse am Gaszylinder fest sitzen. Wiederholen Sie die Kalibrierung anschließend.

Vergewissern Sie sich, dass der Drehregler fest zugedreht ist, um zu verhindern, dass nach der Kalibrierung Gas aus dem Gaszylinder austritt.

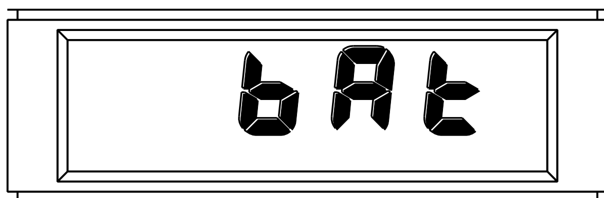
Wichtige Hinweise:

- Es sollte nur geprüftes Kalibriergas von einem seriösen Anbieter verwendet werden.
- Vor Beginn des Kalibrierverfahrens sicherstellen, dass sich über 3 Minuten kein CO im Sensor befindet.
- Vor der Kalibrierung sicherstellen, dass das Gerät und der Gaszylinder Raumtemperatur erreicht haben.

- Vergewissern Sie sich, dass der Drehregler fest zugedreht ist, um zu verhindern, das nach der Kalibrierung Gas aus dem Gaszylinder austritt.

Batterielebensdauer

Die Batterielebensdauer beträgt bei Dauereinsatz ca. 30 Stunden. Wenn die Batterieladung noch für 1 Stunde reicht, ertönt sofort nach Einschalten des Geräts ein Alarm und die folgende Meldung wird angezeigt:



Wenn die Batterie vollständig entladen ist, wird die obige Meldung dauerhaft angezeigt und die Batterie muss gewechselt werden.

Batteriewechsel

Der Batteriefachdeckel befindet sich unten auf der Rückseite des Geräts.

Drücken Sie mit dem Daumen leicht in die runde Vertiefung und schieben Sie den Batteriefachdeckel nach rechts, um ihn vom Gerät abzunehmen.

Entnehmen Sie die alte Batterie, ziehen Sie sie vom Batterieanschluss ab und halten Sie das Kunststoffgehäuse dabei fest.

Setzen Sie die neue Batterie in den Batterieanschluss ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität.

Drücken Sie die Batterie zurück in den Batteriehalter und setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein. Schieben Sie ihn nach links, bis er einrastet.

Hinweis: Entfernen Sie die Batterie, falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.

VORSICHT: Den Batteriefachdeckel nach Einschalten des Geräts nicht mehr öffnen.

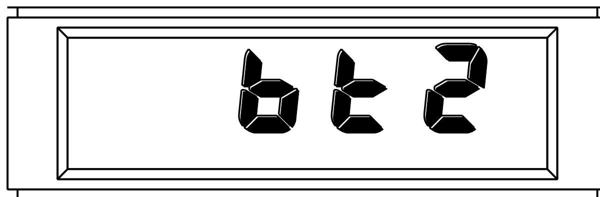
VORSICHT: Der Bediener sollte die Kontakte der Batterie und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

Bitte beachten: Altbatterien sind gemäß den EU-Richtlinien für Altbatterien zu entsorgen.

Haltbarkeit der internen Batterie

Das BabyCO Meter verfügt über eine interne Batterie mit einer Lebensdauer von ca. 10 Jahren. Diese Batterie versorgt die Schaltung der Sensorsignalaufbereitung kontinuierlich mit Strom, um einen Sofortstart zu ermöglichen.

Wenn das Haltbarkeitsdatum der Batterie abgelaufen ist, wird folgende Warnmeldung angezeigt:



und der Alarm ertönt, sobald das Gerät eingeschaltet wird.

In diesem Fall muss das BabyCO Meter für einen Batteriewechsel an CareFusion oder einen autorisierten Vertreter eingesandt werden.

Haltbarkeit des Sensors

Die Lebensdauer des Sensors beträgt zwischen 2 und 5 Jahren und hängt sowohl von der Exposition gegenüber CO als auch gegenüber anderen Gasen ab – insbesondere von Lösungsmitteln wie Alkohol und Reinigungsmitteln.

Wenn die Haltbarkeit des Sensors überschritten ist, ist eine korrekte Kalibrierung nicht mehr möglich. In diesem Fall muss das BabyCO für einen Sensorwechsel an CareFusion oder einen autorisierten Vertreter eingesandt werden.

Reinigung

Die Desinfektion der kontaminierten Teile ist nur wirksam, wenn diese zuvor sorgfältig gereinigt wurden. CareFusion empfiehlt zur Vorreinigung und Desinfektion die getestete Lösung aus PeraSafe-Sterilisationspulver (36-SSC5000A). Wenn eine andere Lösung verwendet wird, befolgen Sie bitte die jeweiligen Herstelleranweisungen.

VORSICHT: Schalten Sie vor der Reinigung das BabyCO Meter aus und trennen Sie stets den Anschluss zum Computer.

Wenn Sie das Einweg-Papiermundstück mit einem Ein-Wege-Ventil unter der Bedingung verwenden, dass der Patient angewiesen wurde, nur auszuatmen, müssen der Mundstück-Adapter und das CO-Messgerät gereinigt werden.

Der Mundstück-Adapter kann durch Eintauchen in Perasafe (36-SSC5000A) oder andere Kaltsterilisationslösungen gereinigt werden. Das Gerät kann von außen mit einem sauberen, feuchten Tuch oder einem mit Sterilisationslösung befeuchteten Tuch abgewischt werden. Es wird empfohlen, diese Reinigung nach

jedem Gebrauch durchzuführen und alle gebrauchten Mundstücke zu entsorgen.

Wichtiger Hinweis: Die Sensoroberfläche darf nicht mit wässrigen Lösungen abgewischt werden und **keinesfalls** mit Lösungsmitteln wie z. B. Alkohol in Berührung kommen, da es andernfalls zu einer permanenten Beschädigung kommen kann.

VORSICHT: Das BabyCO Meter nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit abwischen bzw. darin eintauchen, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen.

Wichtiger Hinweis: Papiermundstücke müssen sofort nach Gebrauch entsorgt werden.
Wenn Veränderungen an den Materialoberflächen des Geräts oder des Mundstück-Adapters bemerkt werden (Risse, Sprödigkeit), müssen die entsprechenden Teile entsorgt werden.

Wartung

Die Kontaktdaten für die Wartung oder Reparatur Ihres Spirometers finden Sie auf Seite 73. Ein umfassendes Wartungshandbuch mit Schaltplänen und Teilelisten ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Informationen zur Fehlerbehebung

Wenn bei der Bedienung Ihres BabyCO Meters Probleme auftreten, sehen Sie sich bitte die nachstehende Tabelle an:

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
BabyCO kann nicht eingeschaltet werden oder es wird „bat" angezeigt	Batterie ist leer	Batterie wechseln
Lebensdauer der Batterie ist kürzer als erwartet	Gerät wurde nicht ausgeschaltet	Gerät nach Gebrauch ausschalten
„CEL" wird angezeigt	Brennstoffzelle ist leer	Gerät zum Wechseln der Brennstoffzelle einsenden
„Err" wird angezeigt	Gaszylinder ist leer	Am Ventil des Zylinders prüfen, ob die Flasche noch gefüllt ist und Zylinder ggf. ersetzen Sicherstellen, dass der Kalibrierwert auf dem Zylinder 20 ppm beträgt.
„bt2" wird angezeigt	Haltbarkeitsdauer der internen Batterie ist überschritten	Gerät zum Wechseln der Batterie einsenden
„gAS" wird angezeigt	Brennstoffzelle ist leer	Gerät zum Wechseln der Brennstoffzelle einsenden

	Brennstoffzelle ist durch übriggebliebenes Gas oder Lösungsmittel verunreinigt	Gerät sauberer Luft aussetzen. Gerät einschalten und darauf warten, dass die Meldung ausgeblendet wird. Andernfalls zum Wechseln der Zelle einsenden.

Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1

Schutzklasse zum Schutz vor elektrischen Schlägen	Gerät mit interner Stromversorgung
Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen	Anwendungsteil vom Typ B
Elektrogeräte	Batterietyp: PP3-Batterie, Alkaline-Manganoxid, 9,0 V, 550 mAh
Batterielebensdauer:	2000 Tests.
Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient	Das Gerät wurde als nicht-elektrische Verbindung zum Patienten konzipiert.
Mobilitätsgrad	Transportabel
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Klassifizierung gemäß IEC 60601-1

BabyCO Meter	Anwendungsteil vom Typ B

WARNUNG: Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

WARNUNG: Schließen Sie keine Geräte an, die nicht als Bestandteil des Systems spezifiziert sind.

HINWEIS: Wenn Sie andere Geräte an diesem Gerät anschließen, müssen Sie stets sicherstellen, dass die ganze Einheit die internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1-1 für elektrische Medizingeräte erfüllt. Wenn das Gerät über das im Lieferumfang enthaltene serielle Kabel an den PC angeschlossen wird, muss der PC die Vorgaben der Norm EN 60601-1/UL 60601-1 erfüllen.

WARNUNG: Der Benutzer darf keine spannungsführenden Teile und den Patienten gleichzeitig berühren.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1-2:2007

WARNUNG: Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Radiofrequenz (HF)-emittierenden Geräten in Systemnähe kann unerwartete oder nachteilige Folgen haben.

Das BabyCO wurde gemäß EN60601-1-2:2007 getestet, was seinen Betrieb in einer Umgebung anbelangt, die andere elektrische/elektronische Geräte enthält (einschließlich anderer Medizingeräte).

Mit diesen Tests soll sichergestellt werden, dass das BabyCO den normalen Betrieb derartiger anderer Geräte nicht stört und dass diese anderen Geräte den normalen Betrieb des BabyCO nicht stören.

Trotz der Tests, denen das BabyCO unterzogen wurde, kann der normale Betrieb des BabyCO durch andere elektrische/elektronische Geräte sowie tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Da es sich bei dem BabyCO um eine Medizingerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) erforderlich.

Das BabyCO Meter ist äußerst störunempfindlich – es sollte so wie vorgesehen funktionieren, und zwar mit einer Genauigkeit von +/- 5 % des Werts oder 1 ppm (das jeweils größere).

Es ist wichtig, dass das BabyCO gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen/Leitlinien konfiguriert und installiert/in Betrieb genommen wird und dass es ausschließlich in der bestimmungsgemäßen Konfiguration (wie bei Lieferung eingestellt) verwendet wird.

Änderungen oder Modifizierungen am BabyCO können zu vermehrten Emissionen führen oder die Immunität des BabyCO in Bezug auf die EMV beeinträchtigen.

Das BabyCO sollte nur mit dem seriellen PC-Kabel verwendet werden, das von Carefusion mitgeliefert wurde (Kat.-Nr. 36-CAB1000, Beschreibung: Schnittstellenkabel für die COBRA-Software). Der Bediener sollte dieses Kabel nicht verlängern. Dieses Kabel sollte ausschließlich mit dem BabyCO verwendet werden. Wenn das Kabel vom Bediener mit nicht zulässigen Kabeln verlängert wird, kann dies zu vermehrten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV des BabyCO führen. Die Verwendung des Verlängerungskabels mit anderen Geräten als dem BabyCO kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV der anderen Geräte führen.

WARNUNG: Das BabyCO sollte nicht neben anderen Geräten betrieben oder auf oder unter diese gestellt werden. Wenn eine Nutzung neben, über oder unter anderen Geräten erforderlich ist, müssen das BabyCO und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um deren normalen Betrieb im Rahmen der zu verwendenden Konfiguration zu verifizieren.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen Das BabyCO dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des BabyCO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	**Compliance**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das BabyCO nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe B	Das BabyCO ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschliesslich privaten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC61000-3-3	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität Das BabyCO dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des BabyCO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestig-keitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Ebene**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend (batteriebetrieben und serielles Kabel < 3 m)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Masse	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) Über 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall von U_T) über 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall von U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) 5 s lang	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des BabyCO während eines Netzausfalls einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das BabyCO über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku zu betreiben
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Wenn es zu einem falschen Betrieb kommt, muss das BabyCO möglicherweise weiter von Leistungsfrequenz-Magnetfeldquellen entfernt werden oder es muss eine Magnetfeld-Abschirmung implementiert werden. Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte am beabsichtigten Aufstellort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.
HINWEIS: U_T ist der Wert für die Wechselspannung vor dem Anlegen der Testspannung.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität Das BabyCO dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des BabyCO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Ebene**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
			Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum BabyCO und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Transmitters berechnen. **Empfohlener Aufstellabstand (*d*)**
Leitungs-HF IEC61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	3 VRMS	$d = 1,2\sqrt{P}$
Strahlungs-HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* gemäß Transmitterhersteller die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) und **d** der empfohlene Abstand zum Aufstellort in Metern (m) ist. Die Feldstärke von ortsfesten HF-Transmittern sollte, laut einer Standortaufnahme für elektromagnetische Geräte,[a] unter der Klassifizierungsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.
[a] Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das BabyCO verwendet wird, die Werte der anwendbaren Hochfrequenzauflagen übersteigt, sollte das BabyCO beobachtet werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des BabyCO.
[b.] Im Spannungsbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BabyCO

Das BabyCO ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des BabyCO kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem BabyCO einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W)	**Aufstellabstand in Metern (m) gemäß der Transmitterfrequenz**		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Bei Transmittern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand *d* in Metern (m) mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Transmitterhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Aufstellabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar.
Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

Symbole



Gerätetyp B



0086

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG





Beseitigung gemäß WEEE



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Achtung: Lesen Sie die Begleitdokumente



Hersteller



Herstellungsdatum



Seriennummer



Nur zur Verwendung an einem Patienten



Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. (nur für den behandelnden Arzt)



Kennzeichen bzgl. der Listung medizinischer Geräte in den USA und Kanada, offiziell anerkannt von der von der American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) für die elektrische Sicherheit und Compliance.

Technische Daten

Sensortyp	Elektrochemische Brennstoffzelle
Bereich	0-100 ppm
Auflösung	1 ppm
Grüne Anzeige	0 bis 6 ppm
Gelbe Anzeige	7 bis 10 ppm
Rote Anzeige	11 bis 20 ppm
Blinkende rote Anzeige	20+
Genauigkeit	+/-5 % des Werts oder 1 ppm, der jeweils größere gilt
Empfindlichkeitsänderung	0,5 %/°C
Sensorlebensdauer	2 bis 5 Jahre
Reaktionszeit	< 15 s (bis 90 % des Werts)
Wasserstoff-Querempfindlichkeit	<15%
Betriebstemperatur	15 – 25 °C
Betriebsdruck	Atmosphärisch +/- 10 %
Druckkoeffizient	0,02 % Signal pro mBar
Relative Feuchtigkeit (Nicht kondensierend)	15-90 % kontinuierlich (0-99 % intermittierend)
Grundlinienabweichung	0 ppm (Auto-Null)
Langzeit-Drift	< 2 % Signalverlust pro Monat
Spannungsquelle	Einzelne Alkaline 9 Volt PP3
Lebensdauer der Hauptbatterie	30 Stunden kontinuierlicher Gebrauch entspricht ca. 2.000 Tests

Interne Batterie	Lithium ½ AA 3,6 Volt
Lebensdauer der internen Batterie	10 Jahre
Gewicht	180 g (inkl. Batterie)
Abmessungen	170 x 60 x 26 mm
Bildschirm	3 ½-stelliges LCD
Lagerungs- und Transporttemperatur	-20 bis +70 °C
Lagerungs- und Transportluftfeuchtigkeit	30 % bis 90 %

Verbrauchsartikel/Zubehör

Kat.- Nr.	Beschreibung
36-PSA1200	22-mm-Einweg- Mundstücke für die Pädiatrie (250 Stck. pro Packung)
36-PSA2000	22-mm-Mundstück-Adapter mit Ein-Wege-Ventil (je 10 Stck.)
36-PSA1100	Adapter für Einweg-Mundstücke für die Pädiatrie
36-BAT1002	Alkaline PP3-Batterie
36-MEC1184	Kalibrierwerkzeug
36-MCG020	Medican Kalibriergas-Behälter 20 Liter Gas in einem 1-l-Behälter mit 20 ppm CO in Luft
36-MGA222	MicroFlow-Druckreduzierer für den Medican-Kalibriergasbehälter mit Durchflussanzeige
36-MEC1007	22-mm-Reduzieranschluss für die Kalibrierung
36-CAB1000	Schnittstellenkabel für COBRA-Software
36-SSC5000A	Perasafe-Sterilisationspulver (ergibt 5 Liter Lösung)
36-VOL2104	Nasenklemmen (5 pro Paket)
V-861449	Silikonadapter „oval“ für MicroGard® IIB
861427	Kalibrierungsspritzen-Adapter

Für weitere Informationen oder um eine Bestellung für Verbrauchsartikel/Zusatzprodukte aufzugeben, wenden Sie sich an CAREFUSION, Ihren lokalen Fachhändler oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.carefusion.com/micromedical

WICHTIGER HINWEIS: VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH ZUBEHÖR VON CAREFUSION

Wichtiger Hinweis: Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Sie sind seitens CareFusion 232 UK Ltd. nicht bindend oder verpflichtend. Die Software darf nur in Übereinstimmung mit den Vertragsbedingungen verwendet oder vervielfacht werden. Dieses Handbuch darf weder vollständig noch in Auszügen in jeglicher Form oder über jegliche Medien, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopien und Aufnahmen zu einem beliebigen Zweck, ohne die vorherige Genehmigung von CareFusion 232 UK Ltd vervielfältigt oder übertragen werden.

Kundenkontaktdaten

Nur Kunden in Großbritannien

Für alle Verkaufsabwicklungen von Produkten, Schulungsmaßnahmen und Ersatzteilen, für den Service und den technischen Kundendienst, wenden Sie sich bitte an:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Kundendienst-Verkaufsanfragen:
Telefon: 01256 388550
E-Mail: micro.uksales@carefusion.com

Werksreparaturen und Verwaltungsanfragen:
Telefon: 01256 388552
E-Mail: micro.ukservice@carefusion.com

Anfragen an den technischen Support:
Telefon: 01256 388551
E-Mail: support.rt.eu@carefusion.com

Nur internationale Kunden

Für alle Verkaufsabwicklungen von Produkten und Ersatzteilen, für den Service und den technischen Kundendienst, wenden Sie sich bitte an:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Deutschland

Kundendienst-Verkaufsanfragen:
Telefon: 0049 931 4972 670
E-Mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Werksreparaturen und Verwaltungsanfragen:
Telefon: 0049 931 4972 867
E-Mail: support.admin.eu@carefusion.com

Anfragen an den technischen Support:
Telefon: 0049 931 4972 127
E-Mail: support.rt.eu@carefusion.com



Medidor BabyCO

Manual de funcionamiento

General

El medidor BabyCO es un dispositivo manual con batería que se emplea para medir la concentración de monóxido de carbono (CO) en la respiración; asimismo, calcula el porcentaje de carboxihemoglobina (FCOHb) en la sangre del feto.

Es preciso, fácil de usar y dispone de muchas funciones creadas para simplificar su manejo.

Estas funciones incluyen:
- Función cero automático
- Indicadores con luz de color del nivel de tabaquismo
- Calibración sencilla
- Interfaz de serie con conexión al PC

Tenga en cuenta: se recomienda calibrar esta unidad en el momento de recibirla.

III. Introducción - Español

El medidor BabyCO se basa en un sensor de célula de combustible electroquímica, que funciona por la reacción del monóxido de carbono (CO) con un electrolito en un electrodo y del oxígeno (del aire ambiental) en otro electrodo. Esta reacción genera una corriente eléctrica proporcional a la concentración de CO. Los datos que recoge el sensor se monitorizan mediante un microprocesador,

que detecta picos en la concentración de gas alveolar al espirar. Esto se convierte posteriormente en el % de carboxihemoglobina fetal (% de FCOHb) mediante la relación %FCOHb = 0,313*de CO espirado (ppm). Esta relación procede de los datos suministrados por el Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, de Arras, Francia[1]. Los resultados se muestran en una pantalla LCD nítida.

Los indicadores con luz tienen la función de informar al instante del nivel de tabaquismo.

El usuario puede ajustar los niveles de las luces de advertencia si conecta la unidad a un PC con el software COBRA.

Referencias

3. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
   Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth.
   Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

Consumo de cigarrillos y medición de CO

El medidor BabyCO proporciona una simple prueba de detección de consumo de cigarrillos para su uso en clínicas antitabaco y en programas para dejar de fumar.

La medición de carboxihemoglobina se ha validado como una medición indirecta del consumo de cigarrillos y su uso está muy extendido en programas para dejar de fumar.

A continuación se indican los valores habituales de carboxihemoglobina y de CO espirado en fumadores, junto con el estado de las indicaciones luminosas:

CO (ppm)	Consumo de cigarrillos	de flujo
0 – 6	No fumador	Verde
7 – 10	Poco fumador	Ámbar
11 – 20	Gran fumador	Rojo
20+	Fumador empedernido	Luz roja intermitente + alarma

Tenga en cuenta que en algunas áreas urbanas puede haber niveles altos de CO ambiental. Esto puede causar un aumento del CO exhalado de algunas ppm por encima de la concentración normalmente presente en la respiración. En estos casos, es posible que un no fumador dé unos resultados bajos dentro del rango de "poco fumador" (7 – 10 ppm).

La tabla anterior se aplica cuando la unidad mide el CO espirado con el interruptor en posición intermedia. Cuando se mide la FCOHb con el interruptor en la posición superior, el indicador rojo se iluminará siempre que la medición del CO espirado sea 7 ppm y superior.

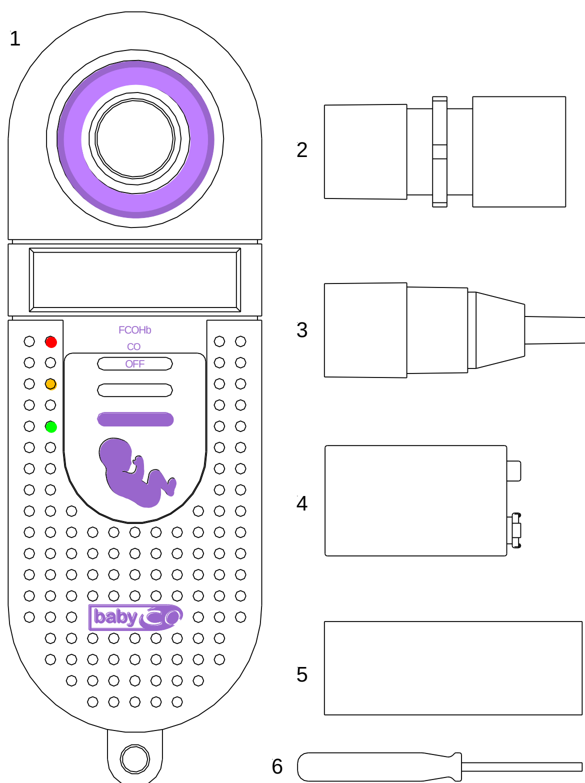
Referencias

5. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhemaglobin levels.**
   Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
   Thorax 1981; 36, 366-369
6. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement**
   Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano – Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

Contenido del paquete

El medidor BabyCO se suministra con un maletín que contiene los artículos siguientes:

13. Medidor BabyCO (no. cat. 36-BC01-STK)
14. Adaptador de boquilla de 22 mm (caja de 10 no. cat. 36-PSA2000)
15. Conector reductor de 22 mm para la calibración (no. cat. 36-MEC1007)
16. Batería PP3 (no. cat. 36-BAT1002)
17. Boquillas desechables (caja 250 no. cat. 36-PSA1200)
18. Herramienta de calibración (no. cat. 36-MEC1184)



Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones, sin embargo, se debe tener en cuenta:

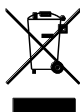
El BabyCO no se debe usar en personas a las que les pueda causar malestar el exhalar a una velocidad constante o exacerbar cualquier molestia en la boca al exhalar a través de una boquilla. Las embarazadas deben aguantar la respiración mientras se sientan cómodas haciéndolo antes de exhalar a través del dispositivo.

Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan los siguientes términos:
Precaución: posibilidad de lesión o daño grave.
Advertencia: condiciones o prácticas que puedan dar lugar a lesiones personales.
Tenga en cuenta: información importante para evitar daños en el instrumento o facilitar el funcionamiento del instrumento.

Nota: el dispositivo solo debe ser utilizado por personal formado y cualificado.

 **PRECAUCIÓN:** lea el manual antes de usar el dispositivo.
PRECAUCIÓN: no intente cargar las baterías, conectarlas de forma incorrecta o arrojarlas al fuego, ya que existe la posibilidad de que se produzcan fugas o explosión. Siga las recomendaciones del fabricante para una eliminación correcta.
ADVERTENCIA: el instrumento no es adecuado para su uso en presencia de gases explosivos o inflamables y de mezclas anestésicas inflamables o en entornos con alta presencia de oxígeno.

PRECAUCIÓN: las boquillas están indicadas para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente, existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede degradar los materiales y dar como resultado una medición incorrecta.
 **TENGA EN CUENTA:** el producto que ha comprado no debe eliminarse en forma de residuos sin clasificar. Utilice las instalaciones de recogida locales de RAEE para la eliminación de este producto.
TENGA EN CUENTA: el grado de protección contra la introducción de agua es IPX0.
PRECAUCIÓN: cuando conecte otros equipos al BabyCO, asegúrese siempre de que la combinación total cumpla con la norma de seguridad internacional IEC 60601-1 para sistemas electromédicos. Durante las mediciones, conecte BabyCO solamente a ordenadores que cumplen con IEC/EN 60601-1/UL 60601-1.

Uso previsto

El uso previsto de BabyCO es la medición de la cantidad de monóxido de carbono (CO) que se espira en la respiración. El CO espirado se mide en partes por millón y se puede usar para calcular, con el uso de un algoritmo, el porcentaje de carboxihemoglobina (% de FCOHb) en la sangre del feto.

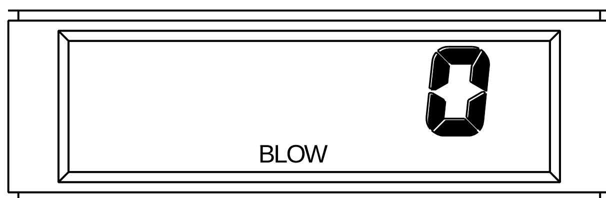
El BabyCO se usa en clínicas para dejar de fumar, consultas de médicos de cabecera y en clínicas prenatales con fines instructivos y para comprobar el progreso y cumplimiento del cliente.

BabyCO está diseñado para ser utilizado por personal clínico y profesionales sanitarios.

Funcionamiento

Para obtener unos resultados precisos, el medidor BabyCO debe utilizarse a temperatura ambiente. Si el instrumento se ha almacenado en un ambiente frío o cálido, espere un tiempo hasta que esté a temperatura ambiente antes de usarlo.

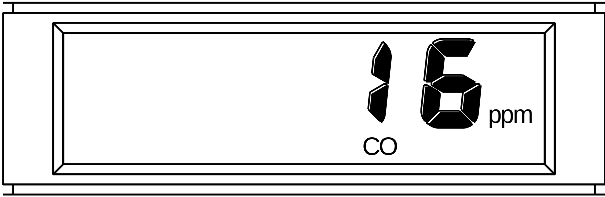
Para insertar la batería PP3, abra la tapa deslizante del compartimiento de la batería, encaje la batería en su sitio y vuelva a colocar la tapa. Inserte el adaptador de boquilla en el medidor BabyCO e inserte una boquilla desechable en el adaptador. Presione el interruptor deslizante hasta su posición intermedia (CO) para encender la unidad. La pantalla mostrará el número de la versión del software solo un instante mientras se ejecuta la corrección de los niveles ambientales. Durante este tiempo, la unidad no debe exponerse a ninguna fuente de CO. A continuación se oirá un sonido y aparecerá lo siguiente en pantalla:



Después de oír el sonido, indíquele a la persona que inspire todo lo que pueda y aguante la respiración tanto como le sea posible. Se recomienda un tiempo de apnea para permitir que el gas alveolar se equilibre.

La persona debe pegar los labios a la boquilla y exhalar lenta y completamente.

Después de vaciar los pulmones completamente, la pantalla mostrará la concentración de CO espirado en el aire expirado en partes por millón (ppm):



Si la persona no está demasiado agotada después de observar la medición de CO en la respiración, el nivel de carboxihemoglobina fetal calculado se puede mostrar colocando el interruptor deslizante en la posición superior (FCOHb):

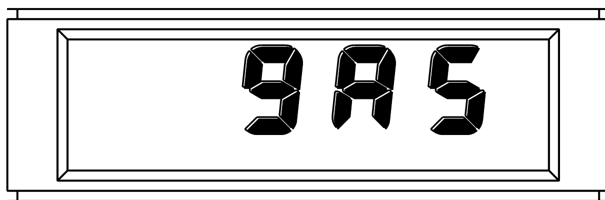


Sin embargo, la unidad no debe usarse durante un segundo después de encenderla por primera vez, es decir, antes de que la pantalla muestre "BLOW" ("SOPLE"). El gas alveolar espirado queda entonces atrapado entre el sensor y la válvula de la boquilla. La lectura de la pantalla aumentará hasta estancarse después de varios segundos. El valor final se mantendrá hasta que la unidad se apague; este valor representa el CO en partes por millón, o el % de FCOHb, dependiendo de la posición del interruptor deslizante.

Las luces se encenderán según lo indicado en la tabla de la página 79.

Nota importante:
Antes de repetir una medición debe apagarse la unidad y retirar la boquilla y el adaptador durante al menos 1 minuto. Con esto se permite que la unidad se vuelva a equilibrar con el aire ambiental y que la superficie del sensor se seque. Compruebe visualmente que se ha evaporado toda la humedad de la superficie del sensor antes de volver a usarlo.
Si la unidad se vuelve a encender demasiado rápido después de usarla, es posible que se produzca una respuesta al monóxido de carbono residual espirado de la prueba anterior.

En este caso la pantalla mostrará lo siguiente:



Si aparece esto apague la unidad, retire el adaptador de boquilla y déjela expuesta al aire ambiental durante 2 minutos antes de repetir la prueba.

Nota: si tras seguir el procedimiento anterior vuelve a aparecer este aviso, apague la unidad y deje el sensor expuesto al aire ambiental durante 3 minutos más. Si sigue apareciendo el mismo mensaje, esto indica una posible contaminación del sensor debido a un disolvente.

Si este es el caso, retire cualquier fuente de disolventes de los alrededores del sensor y déjelo expuesto al aire ambiental durante 24 horas antes de volver a encenderlo.

Conexión al PC

El medidor BabyCO puede conectarse al puerto de serie de un PC que disponga del software COBRA (CO Breath Analysis en inglés).

Este software permite que un PC lea las mediciones y se incluyan automáticamente en un informe predefinido, para posteriormente imprimirlo y archivarlo. También permite configurar, según las necesidades individuales, los indicadores de nivel de CO y el cronómetro regresivo de tiempo de apnea.

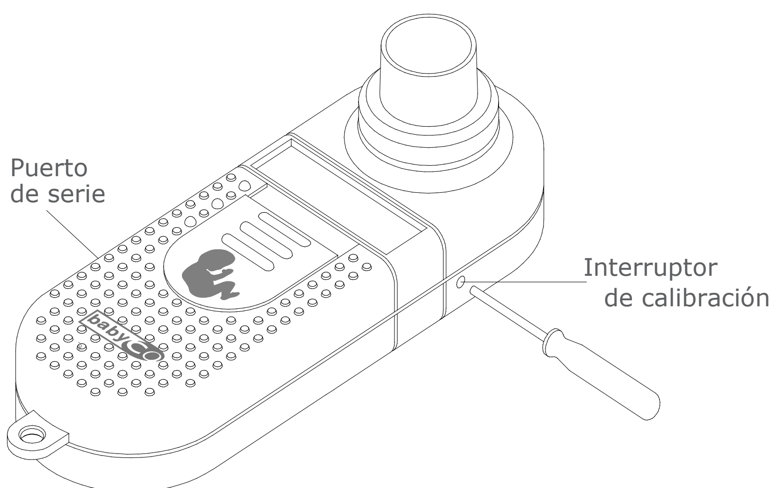
Nota: BabyCO debe conectarse solamente a un ordenador fabricado en conformidad con EN 60601-1.

Nota: mantenga el PC fuera del alcance del paciente en todo momento.

Calibración

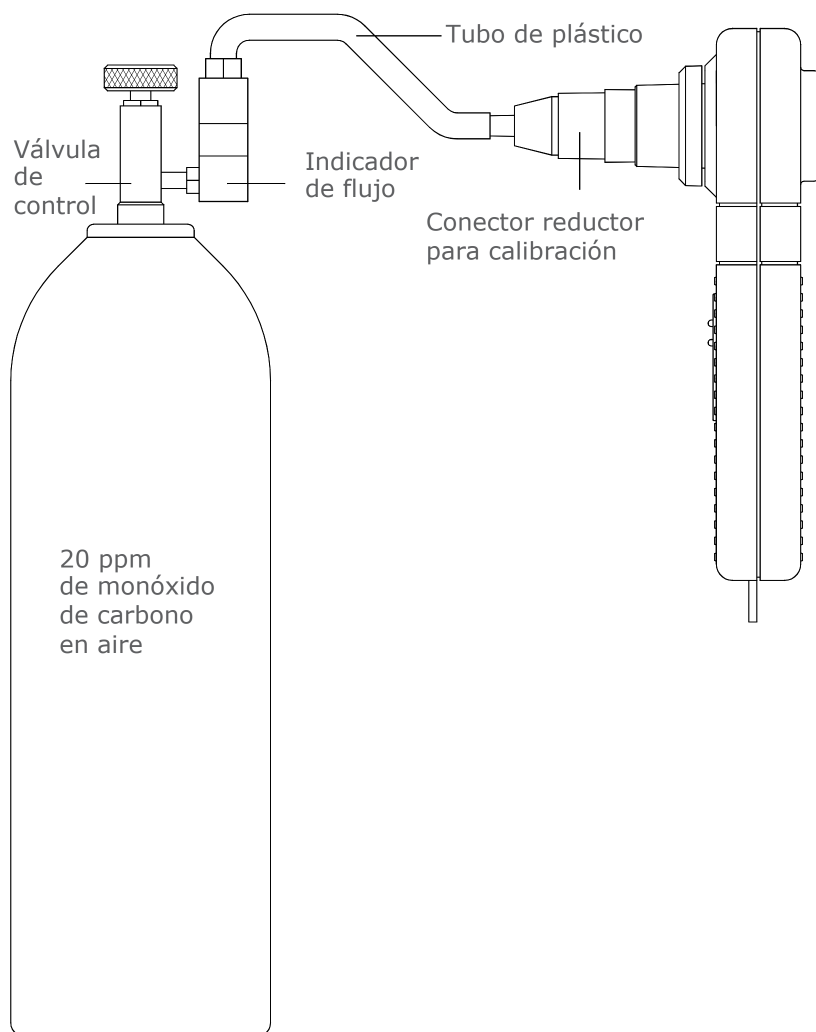
La calibración seguirá estable con un margen del 2% en el transcurso de un mes y, normalmente, del 10% en 6 meses. CareFusion suministra el gas de calibración (20 ppm de CO en aire) y recomienda recalibrar la unidad cada 6 meses. Consulte la página 106 para obtener información sobre los accesorios de calibración.
El gas se suministra en envases de aerosol adecuados, de aluminio y desechables, que contienen 20 litros de gas (no. cat. 36-MCG020).

Para realizar la calibración, localice el interruptor de calibración en el lado derecho del instrumento como se muestra a continuación.



Presione el interruptor deslizante hasta la posición CO – PPM y espere a que la unidad muestre el valor cero.

Apriete la válvula de control firmemente en el cilindro y conecte el suministro de gas como se muestra a continuación:

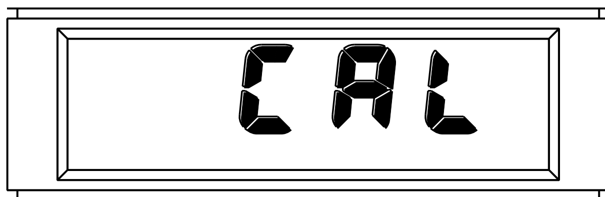


El tubo de plástico que se suministra con el gas debe empujarse hasta estar firmemente unido al conector reductor.

Gire lentamente la rueda de control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la bola del indicador de flujo se sitúe entre las dos marcas. Con esto se suministrará un flujo de gas de aproximadamente 0,25 l/min. Aplique este flujo durante

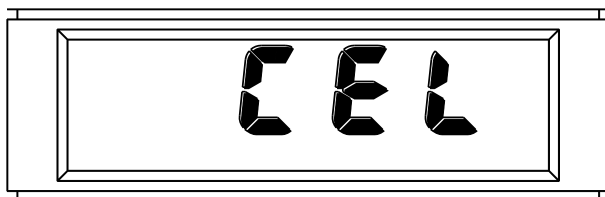
25 segundos; si el medidor no muestra 20 ppm, use la herramienta de calibración para presionar el interruptor de calibración.

A continuación la unidad producirá 3 pitidos, guardará el nuevo valor de calibración y mostrará en pantalla lo siguiente:



En este momento, el suministro de gas debe detenerse.

Si la señal del sensor de CO es demasiado baja, el nuevo valor de calibración no se guardará y se mostrará lo siguiente:

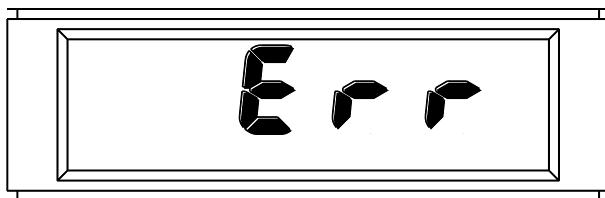


La causa más probable de que ocurra esto es una célula expirada, pero también puede producirse por pulsar el interruptor de calibración sin aplicación de gas. Compruebe que la concentración del gas de calibración es correcta (20 ppm), que las conexiones al cilindro del gas son seguras y que el cilindro del gas no se encuentra vacío; a continuación, repita el procedimiento de calibración.

Si vuelve a aparecer el mensaje anterior, el medidor BabyCO debe devolverse a CareFusion Ltd o a un agente autorizado para reemplazar el sensor.

La vida útil del sensor es de entre 2 y 5 años y depende de la cantidad de exposición al CO y a otros gases, especialmente disolventes como alcohol y líquidos limpiadores.

Si la señal del sensor de CO es demasiado alta, el nuevo valor de calibración no se guardará y, la próxima vez que se intente calibrar, se mostrará lo siguiente:



La causa más probable de que esto ocurra es el uso de una concentración de gas de calibración incorrecta. Compruebe que la concentración del gas de calibración es correcta (20 ppm), que las conexiones al cilindro del gas son seguras, y repita el procedimiento de calibración.

Para detener cualquier fuga de gas del recipiente después de la calibración, asegúrese de que la rueda de control está firmemente apretada.

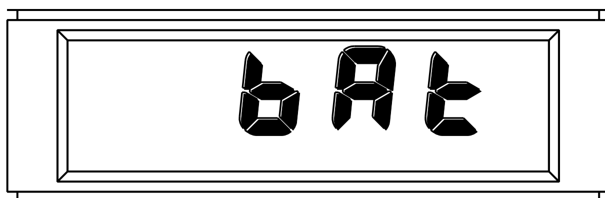
Notas importantes:

- Solo debe usarse gas de calibración certificado procedente de una fuente acreditada.
- Compruebe que no hay CO presente en el sensor durante los 3 minutos anteriores a comenzar el procedimiento de calibración.
- Antes de calibrar, asegúrese de que el instrumento y el cilindro del gas se han estabilizado a temperatura ambiente.

- Para detener cualquier fuga de gas del recipiente después de la calibración, asegúrese de que la rueda de control está firmemente apretada.

Duración de la batería

La duración de la batería es de aproximadamente 30 horas de uso continuado.
Cuando a la batería le quede aproximadamente una hora de vida útil, la alarma sonará durante un momento después de encender la unidad por primera vez y se mostrará el siguiente mensaje:



Cuando la batería se ha gastado por completo, se mostrará lo anterior en pantalla de forma continuada y deberá reemplazar la batería.

Sustitución de la batería

Deslice la tapa situada en la parte posterior de la unidad hacia la parte inferior del dispositivo.

Coloque el pulgar sobre la hendidura de la marca de pulgar, presione suavemente y deslice la tapa hacia la derecha para retirarla de la unidad.

Levante la batería gastada para sacarla y, sujetando el terminal de la batería por la parte de plástico, extraiga la batería gastada.

Conecte la nueva batería en el terminal, con cuidado de hacerlo con la polaridad correcta.

Empuje la batería para volver a introducirla en su compartimiento y vuelva colocar la tapa de la batería en las guías. Deslice la tapa de la batería hacia la izquierda hasta que llegue al final.

Nota: retire la batería si considera probable que el medidor permanezca sin usarse durante algún tiempo.

PRECAUCIÓN: no abra la tapa de la batería cuando el dispositivo está encendido.

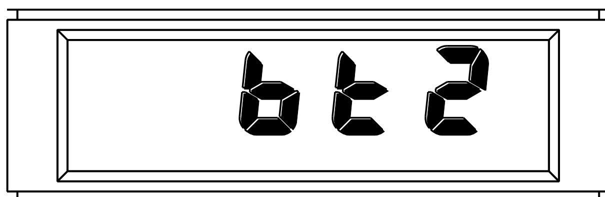
PRECAUCIÓN: el operario no debe tocar los contactos de la batería y al paciente al mismo tiempo.

Tenga en cuenta: deseche la batería de acuerdo con las reglamentaciones para el desechado de las baterías de la Unión Europea.

Caducidad de la batería interna

El medidor BabyCO tiene una batería interna con una vida aproximada de 10 años. Esta batería proporciona un suministro continuo al circuito de acondicionamiento de la señal del sensor, garantizando un arranque instantáneo.

Cuando la batería se haya agotado, aparecerá el siguiente mensaje de aviso:



Y sonará la alarma al encender la unidad por primera vez.

Cuando esto ocurra, el medidor BabyCO debe devolverse a CareFusion o a un agente autorizado para reemplazar la batería.

Caducidad del sensor

La vida útil del sensor es de entre 2 y 5 años y depende de la cantidad de exposición al CO y a otros gases y disolventes como el alcohol y líquidos limpiadores.

Cuando el sensor alcance su límite de vida útil, será imposible conseguir una calibración correcta. Cuando esto ocurra, el medidor BabyCO debe devolverse a CareFusion o a un agente autorizado para reemplazar el sensor.

Limpieza

La desinfección de las piezas contaminadas solo es efectiva tras haberlas limpiado previamente a conciencia. CareFusion recomienda la solución probada de polvo esterilizante PeraSafe (36-SSC5000A) para la limpieza previa y la desinfección. Si se utiliza una solución diferente, siga las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: apague el dispositivo y desconecte siempre su medidor BabyCO del ordenador antes de proceder a la limpieza.

Al usar la boquilla de cartón desechable con válvula unidireccional, con el requisito previo de que se indique al paciente que solamente exhale, deberán limpiarse el adaptador de boquilla y la superficie del medidor de CO.

El adaptador de boquilla puede limpiarse y esterilizarse sumergiéndolo en Perasafe (36-SSC5000A) o en otra solución esterilizante fría. Las superficies del medidor expuestas pueden limpiarse con un paño limpio y húmedo, o con un paño que se haya sumergido en una solución esterilizante. Se recomienda realizar este procedimiento después de cada uso y desechar todas las boquillas de cartón usadas.

Nota importante: la superficie del sensor no debe limpiarse con ninguna solución acuosa y **no debe** exponerse a disolventes como el alcohol, ya que podría causar daños permanentes.

PRECAUCIÓN: no intente lavar ni sumergir el medidor BabyCO en agua o un líquido limpiador, ya que posee componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

Nota importante: las boquillas de cartón deben desecharse inmediatamente después de usarlas.
Si observa cambios en las superficies de los materiales de la unidad o del adaptador de boquilla (grietas, fragilidad) deberán desecharse las partes afectadas.

Mantenimiento

Si su unidad necesita mantenimiento o reparación, consulte la página 108 para obtener los datos de contacto. Un manual de mantenimiento completo que incluye los diagramas de los circuitos y la lista de piezas está disponible bajo petición.

Información de solución de problemas

En caso de detectar problemas con el funcionamiento de su medidor BabyCO, consulte la siguiente tabla:

Problema	Causa probable	Solución
El medidor BabyCO no se enciende o la pantalla muestra el mensaje "bat".	Las baterías están descargadas.	Reemplace la batería.
La duración de la batería es inferior a lo esperado.	No se apaga la unidad.	Apague la unidad después de usarla.
Se muestra el mensaje "CEL" en pantalla.	La célula de combustible está agotada.	Devuelva la unidad para reemplazar la célula.
Se muestra el mensaje "Err" en pantalla.	El cilindro de gas está vacío.	Compruebe la válvula en el cilindro para ver el contenido y reemplace el cilindro si es necesario. Compruebe que el valor de calibración del cilindro es de 20 ppm.
Se muestra el mensaje "bt2" en pantalla.	La batería interna se ha agotado.	Devuelva la unidad para reemplazar la batería.

Se muestra el mensaje "gAS" en pantalla.	La célula de combustible está agotada.	Devuelva la unidad para reemplazar la célula.
	La célula de combustible está contaminada con gas residual o disolventes.	Deje la unidad expuesta a aire limpio. Encienda la unidad y espere a que el mensaje desaparezca; si no lo hace, devuelva la unidad para reemplazar la célula.

Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada, tipo B
Equipo de alimentación	Tipo de batería: batería PP3, dióxido de manganeso alcalino, 9,0 V, 550 mAh
Duración de la batería:	2.000 pruebas
Grado de conexión eléctrica entre el equipo y el paciente	Equipo designado como equipo sin conexión eléctrica al paciente
Grado de movilidad	Fácil de transportar
Modo de funcionamiento	Continuo

Clasificación según IEC 60601-1

Medidor BabyCO	Pieza aplicada, tipo B

ADVERTENCIA: no se permite realizar modificaciones en este equipo.

ADVERTENCIA: no conecte dispositivos no especificados como parte del sistema.

NOTA: cuando conecte otros equipos a la unidad, asegúrese siempre de que la combinación total cumpla con la norma de seguridad internacional IEC 60601-1-1 para sistemas electromédicos. Cuando conecte la unidad a un PC con el cable de serie suministrado, el PC debe cumplir con la norma EN 60601-1/UL 60601-1.

ADVERTENCIA: el usuario no debe tocar al mismo tiempo a una pieza conductora de corriente y al paciente.

Compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con EN60601-1-2:2007

ADVERTENCIA: el uso de teléfonos portátiles o demás equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.

BabyCO se ha sometido a pruebas conforme a EN60601-1-2:2007, en relación a su capacidad para funcionar en un entorno que incluya otros equipos eléctricos/electrónicos (incluidos otros dispositivos médicos).

El objetivo de estas pruebas es garantizar que BabyCO no pueda afectar negativamente al funcionamiento normal de otros equipos de este tipo y que dichos equipos no puedan afectar negativamente al funcionamiento normal de BabyCO.

A pesar de haber sometido BabyCO a pruebas, el funcionamiento normal de la unidad puede verse afectado por otros equipos eléctricos/electrónicos y equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF.

Dado que BabyCO es un equipo médico, es necesario tener en cuenta precauciones especiales en relación con la CEM (compatibilidad electromagnética).

El medidor BabyCO presenta un rendimiento esencial: el producto debe continuar funcionando como está previsto, con una precisión de +/- 5% de lectura o 1 ppm (lo que sea superior).

Es importante que el medidor BabyCO se configure, se instale y se ponga en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones/directrices proporcionadas en el presente documento. Asimismo, debe utilizarse solamente con la configuración suministrada.

Los cambios o las modificaciones en el medidor BabyCO pueden dar lugar a un aumento en las emisiones o a una reducción en la inmunidad del BabyCO en relación con el rendimiento de la CEM.

El medidor BabyCO solo debe usarse con el cable de serie para PC suministrado por Carefusion (no. cat. 36-CAB1000, descripción: cable de interfaz para software COBRA). El usuario no debe prolongar la extensión de este cable. Este cable no debe utilizarse con otros dispositivos distintos del BabyCO. Si el usuario prolonga la extensión del cable, podría producirse un aumento en el nivel de emisiones o una reducción en el nivel de inmunidad en relación con la CEM del BabyCO. El uso del cable en otros dispositivos distintos del BabyCO puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o a una reducción en el nivel de inmunidad en relación con la CEM de los otros dispositivos.

ADVERTENCIA: BabyCO no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con él. Si este tipo de uso es necesario, el BabyCO y el otro equipo deben controlarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas El BabyCO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de BabyCO debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Prueba de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	BabyCO utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo B	BabyCO es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable (alimentación a través de batería)	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC61000-3-3	No aplicable (alimentación a través de batería)	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética El BabyCO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de BabyCO debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable (alimentación a través de batería y cable de serie <3 m)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC61000-4-5	Línea(s) de ± 1 kV a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	No aplicable (alimentación a través de batería)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% U_T (descenso >95% en U_T) durante medio ciclo 40% U_T (descenso >60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (descenso >30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (descenso >95% en U_T) durante 5 s	No aplicable (alimentación a través de batería)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de BabyCO necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que BabyCO posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se detecta un funcionamiento incorrecto, es posible que sea necesario alejar el BabyCO de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar una protección magnética. El campo magnético de frecuencia eléctrica debe medirse en la ubicación de instalación prevista para garantizar que es suficientemente bajo.
TENGA EN CUENTA que U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
El BabyCO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de BabyCO debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza de BabyCO, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada (*d*)**
RF dirigida IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y **d** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio[a] , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza BabyCO supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el sistema BabyCO debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación de BabyCO.

[b.] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y BabyCO

BabyCO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de BabyCO pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones (transmisores) de RF y BabyCO, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación en metros (m), según la frecuencia del transmisor**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 GHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

En el caso de los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Símbolos



Dispositivo Tipo B



0086

De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE




Eliminación de acuerdo con RAEE



Consulte las instrucciones de uso



Precaución: consulte los documentos anexos



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie



Uso de un solo paciente



Las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa. (Solo con prescripción)



La marca de clasificación de dispositivos médicos para EE. UU. y Canadá proporcionada por los servicios de prueba SGS con reconocimiento de la Administración de salud y seguridad ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos para la seguridad y conformidad eléctrica.

Especificaciones

Tipo de sensor	Célula de combustible electroquímica
Rango	Entre 0 y 100 ppm
Resolución	1 ppm
Luz de indicador verde	De 0 a 6 ppm
Luz de indicador ámbar	De 7 a 10 ppm
Luz de indicador rojo	De 11 a 20 ppm
Luz roja intermitente	20+
Exactitud	+/-5% de lectura o 1 ppm, lo que sea superior
Desviación de sensibilidad	0,5%/°C
Duración del sensor	De 2 a 5 años
Tiempo de respuesta	< 15 s (hasta 90% de lectura)
Sensibilidad cruzada del hidrógeno	<15%
Temperatura de funcionamiento	Entre 15 °C y 25 °C
Presión de funcionamiento	Atmosférica +/- 10%
Coeficiente de presión	Señal de 0,02% por mBar
Humedad relativa	Entre 15 y 90% continua
(Sin condensación)	(Entre 0 y 99% intermitente)
Desviación inicial	0 ppm (cero automático)
Desviación a largo plazo	Pérdida de señal de < 2% por mes
Fuente de alimentación	Una batería PP3 alcalina de 9 voltios
Duración de la batería principal	30 horas de uso continuado, equivalente a 2.000 pruebas aproximadamente
Batería interna	De litio tipo ½ AA de 3,6 voltios
Duración de la batería interna	10 años
Peso	180 g (batería incluida)

Dimensiones	170 x 60 x 26 mm
Pantalla	LCD de 3 ½ dígitos
Temperatura de almacenamiento y transporte	Entre -20° y +70°C
Humedad de almacenamiento y transporte	Entre 30% y 90%

Consumibles/Accesorios

No. cat.	Descripción
36-PSA1200	Boquillas de uso pediátrico desechables de 22 mm (250 por caja)
36-PSA2000	Adaptador de boquilla de 22 mm con válvula unidireccional (paquete de 10)
36-PSA1100	Adaptador para boquillas desechables de uso pediátrico
36-BAT1002	Batería PP3 alcalina
36-MEC1184	Herramienta de calibración
36-MCG020	Soporte para gas de calibración Medican 20 litros de gas comprimido en un soporte de 1 litro 20 ppm de monóxido de carbono en aire
36-MGA222	Reductor de presión MicroFlow para el soporte para gas de calibración Medican, con indicador de flujo
36-MEC1007	Conector reductor de 22 mm para calibración
36-CAB1000	Cable de interfaz para software COBRA
36-SSC5000A	Polvo esterilizante Perasafe (para 5 litros de solución)
36-VOL2104	Clips para la nariz (paquete de 5)
V-861449	Adaptador de silicona "oval" para MicroGard® IIB
861427	Adaptador de jeringa de calibración

Para obtener más información o para hacer un pedido de productos desechables/de apoyo, póngase en contacto con CAREFUSION o con su distribuidor local o visite nuestro sitio web www.carefusion.com/micromedical.

TENGA EN CUENTA: USE SOLAMENTE ACCESORIOS CAREFUSION

Tenga en cuenta: la información presente en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no establece ningún compromiso por parte de CareFusion 232 UK Ltd. El software puede utilizarse o copiarse exclusivamente de acuerdo con los términos de este contrato. Se prohíbe la reproducción o transmisión de cualquier parte de este manual por cualquier formato o medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas las fotocopias o grabaciones, y por cualquier motivo sin el permiso escrito de CareFusion 232 UK Ltd.

Información de contacto del cliente

Clientes del Reino Unido solamente

Para el procesamiento de todos los pedidos de productos, formación y piezas de repuesto, consultas de mantenimiento y asistencia técnica, póngase en contacto con:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Consultas sobre ventas del servicio de atención al cliente:
Teléfono: 01256 388550
Correo electrónico: micro.uksales@carefusion.com

Consultas sobre reparación de fábrica y administración:
Teléfono: 01256 388552
Correo electrónico: micro.ukservice@carefusion.com

Consultas sobre asistencia técnica:
Teléfono: 01256 388551
Correo electrónico: support.rt.eu@carefusion.com

Solo clientes internacionales

Para el procesamiento de todos los pedidos de productos y piezas de repuesto, consultas de mantenimiento y asistencia técnica, póngase en contacto con:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Alemania

Consultas sobre ventas del servicio de atención al cliente:
Teléfono: 0049 931 4972 670
Correo electrónico: micro.internationalsales@carefusion.com

Consultas sobre reparación de fábrica y administración:
Teléfono: 0049 931 4972 867
Correo electrónico: support.admin.eu@carefusion.com

Consultas sobre asistencia técnica:
Teléfono: 0049 931 4972 127
Correo electrónico: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

Medidor BabyCO

Manual de Operação

Visão Geral

O medidor BabyCO é um dispositivo portátil movido a pilhas utilizado para medir a concentração de monóxido de carbono (CO) na respiração e calcular a porcentagem de carboxihemoglobina (FCOHb) no sangue fetal.

Ele é preciso, fácil de usar e possui diversos recursos desenvolvidos para simplificar sua operação.

Esses recursos incluem:
- Função auto-zero
- Indicadores do nível de fumaça luminosos e a cores
- Calibração simplificada
- Interface serial com o PC

Observação: É recomendado que esta unidade seja calibrada no recebimento.

IV. Introdução - Português

O medidor BabyCO tem como base um sensor com células de combustível eletroquímicas, que funcionam através da reação do monóxido de carbono (CO) com um eletrólito em um eletrodo e do oxigênio (do ambiente) em outro. Essa reação gera uma corrente elétrica proporcional à concentração de CO. O sinal enviado pelo sensor é monitorado por um microprocessador, o qual detecta os picos de concentração do que é expirado no gás alveolar. Este é então convertido em porcentagem de carboxihemoglobina fetal (%FCOHb) usando a relação %FCOHb = 0,313*CO Expirado (ppm).

Essa relação é derivada dos dados fornecidos pelo Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, França[1]. Os resultados são exibidos em uma tela de LCD nítida.

Estão incluídas luzes de aviso para dar a indicação instantânea do nível de fumaça.

Os níveis das luzes de aviso podem ser ajustados pelo usuário quando a unidade é conectada a um PC com o software COBRA instalado e funcionando.

Referências

4. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
   A concentração de monóxido de carbono no ar expirado em mães e seus cônjuges acima de 5 ppm está associada a um menor crescimento do feto.
   Medicina Preventiva 40 (2005) 10-15

Consumo de Cigarros e Medições de CO

O medidor BabyCO oferece um teste simples de triagem por consumo de cigarros para uso em clínicas de tratamento contra o fumo e por todos os tipos de programas de combate ao tabagismo.

A medição da carboxihemoglobina tem sido bastante válida como método indireto de medição do consumo de cigarros e é amplamente utilizada em programas de combate ao tabagismo.

Os valores normais para a carboxihemoglobina e o CO expirado por fumantes junto com as respectivas luzes de status de alarme, são fornecidos abaixo:

CO(ppm)	Consumo de cigarros	de fluxo
0 – 6	Não-fumante	Verde
7 – 10	Fumante moderado	Âmbar
11 – 20	Fumante compulsivo	Vermelho
20+	Fumante compulsivo	Luz vermelha piscante com alarme

Observe que em algumas áreas urbanas é possível encontrar altos níveis de CO no ambiente. Isso pode causar um aumento de CO exalado de algumas ppm acima do normal na respiração. Nesses casos, é possível que um não-fumante apareça no nível mais baixo da faixa de "fumante moderado" (7 – 10 ppm).

A tabela acima aplica-se quando a unidade está medindo o CO expirado com o interruptor na posição central. Ao medir o FCOHb, com o interruptor na posição superior, o indicador vermelho acenderá sempre que a medição de CO expirado for 7 ppm ou superior.

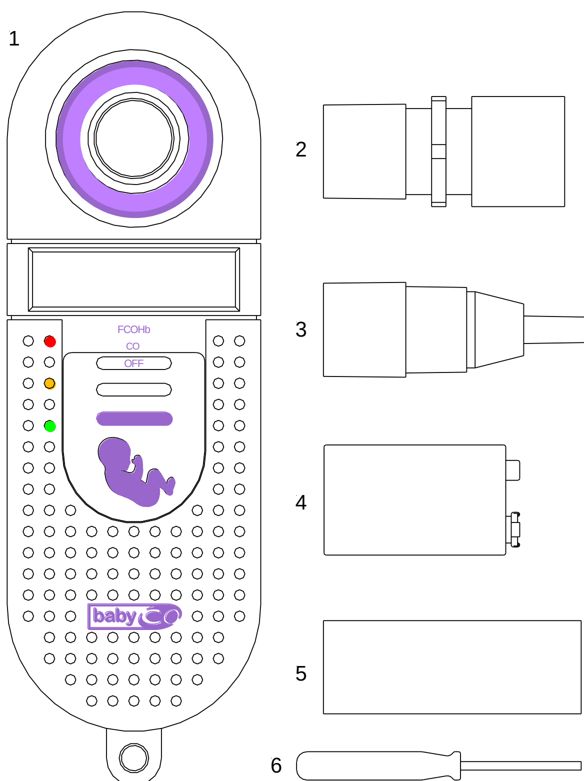
Referências

7. **Monóxido de carbono na respiração relacionado ao tabagismo e aos níveis de carboxihemoglobina.**
   Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
   Thorax 1981; 36, 366-369
8. **Definição de um valor limite confiável para detecção de fumantes pela medição de CO**
   Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano – Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

Conteúdo da Embalagem

O medidor BabyCO é fornecido em um estojo de transporte contendo os seguintes itens:

19. Medidor BabyCO (Cat Nº 36-BC01-STK)
20. Adaptador de bocal com 22 mm (caixa com 10 Cat Nº 36-PSA2000)
21. Conector de redução de 22 mm para calibração (Cat Nº 36-MEC1007)
22. Bateria PP3 (Cat Nº 36-BAT1002)
23. Bocais descartáveis (Caixa 250 Cat Nº 36-PSA1200)
24. Ferramenta de calibração (Cat Nº 36-MEC1184)



Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas, no entanto deve-se observar:

O BabyCO não deve ser usado em pessoas que possam se sentir desconfortáveis ao expirar a uma velocidade sustentável ou aumentar qualquer desconforto na boca ao exalar em um bocal. Grávidas devem prender sua respiração enquanto sentirem-se confortáveis ao fazê-lo antes de expirar no dispositivo.

Avisos e Cuidados

Os termos exibidos abaixo são utilizados do seguinte modo neste manual:

Cuidado – possibilidade de ferimentos ou danos graves.

Aviso – condições ou práticas que possam originar ferimentos pessoais.

Observação: Informações importantes que evitam a ocorrência de danos no instrumento ou facilitam o seu funcionamento.

Observação: O dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado e qualificado.

⚠ **CUIDADO:** Leia o manual antes do uso
CUIDADO: Não tente carregar as baterias, conectá-las inadequadamente ou incinerá-las, pois há possibilidade de vazamento ou explosão. Siga as recomendações do fabricante para descartá-las corretamente.
AVISO: O instrumento não deve ser utilizado na presença de gases explosivos ou inflamáveis, misturas anestésicas inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigênio.

CUIDADO: Os bocais devem ser utilizados por apenas um único paciente. Se forem utilizados por mais de um paciente, há risco de infecção cruzada. O uso repetido pode degradar os materiais e levar a uma medição incorreta.



OBSERVAÇÃO: O produto que você adquiriu não deve ser descartado como lixo não separado. Utilize suas instalações de coleta WEEE locais para o descarte deste produto.

OBSERVAÇÃO: O grau de proteção contra Entrada de Água é IPX0.

CUIDADO: Ao conectar outro equipamento ao BabyCO, certifique-se sempre de que toda a combinação está em conformidade com a norma de segurança internacional IEC 60601-1 para sistemas médicos elétricos. Durante as medições, conecte o BabyCO apenas a computadores que estejam em conformidade com a IEC/EN 60601-1/UL 60601-1.

Uso Pretendido

O BabyCO se destina a medir a quantidade de Monóxido de Carbono (CO) que pode ser expirado pela respiração. O CO expirado é medido em partes por milhão e tal pode ser usado para calcular, usando um algoritmo, a porcentagem de carboxihemoglobina (%FCOHb) no sangue fetal.

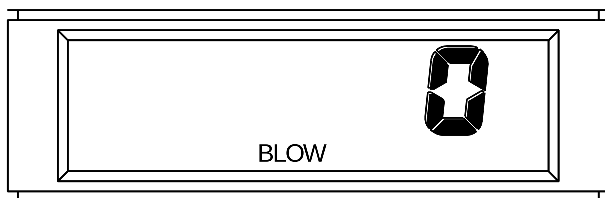
O BabyCO é usado em clínicas de combate ao tabagismo, cirurgias de clínica geral e clínicas pré-natais para fins instrutivos e para verificar o progresso e o cumprimento do programa pelos pacientes.

O BabyCO é desenvolvido para utilização por médicos e profissionais de saúde.

Funcionamento

Para obter resultados precisos o medidor BabyCO deve ser utilizado em uma temperatura ambiente. Se o instrumento tiver sido armazenado em condições de calor ou frio, espere um momento até que ele atinja a temperatura ambiente antes de usá-lo.

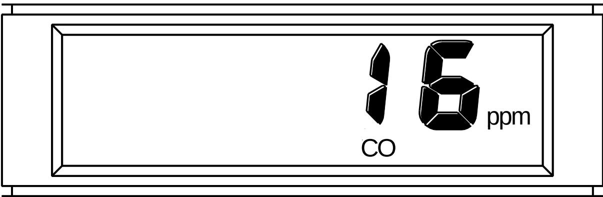
Instale a bateria PP3 deslizando a tampa da bateria para abri-la, encaixando a bateria no lugar indicado e reposicionando a tampa. Insira o adaptador do bocal no medidor BabyCO e, em seguida, insira um bocal descartável no adaptador. Ligue a unidade posicionando o interruptor deslizante na posição central (CO). O visor irá exibir o número da versão do software momentaneamente enquanto for executada a correção para os níveis do ambiente. Durante esse tempo, a unidade não deve ser exposta a qualquer fonte de CO. Após o sinal sonoro, a tela irá mudar para:



Ao ouvir o sinal sonoro, instrua o indivíduo a inspirar profundamente e prender a respiração pelo tempo em que se sentir confortável. O período em apneia é recomendado para que ocorra o equilíbrio dos gases alveolares.

O indivíduo deve cerrar os lábios ao redor do bocal e expirar lenta e completamente.

Após esvaziar completamente os pulmões, o visor irá exibir a concentração de CO no ar expirado em partes por milhão (ppm):



Caso o indivíduo não esteja muito aflito após ver a medição de CO em sua respiração, o resultado do seu nível de carboxihemoglobina fetal pode ser exibido empurrando o interruptor deslizante para cima (FCOHb):



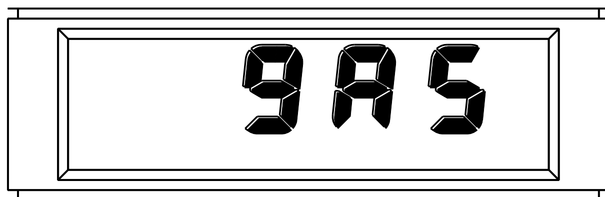
No entanto, a unidade não deve ser utilizada um segundo após ter sido ligada, isto é, antes de o visor exibir "BLOW" (ASSOPRAR). O gás alveolar expirado é então aprisionado entre o sensor e a válvula do bocal. A leitura na tela irá subir até o nível máximo após decorrerem vários segundos. O valor final será mantido até que a unidade seja desligada e representa as partes por milhão de CO ou a % de FCOHb, dependendo da posição do interruptor deslizante.

As luzes irão acender-se de acordo com a tabela na página 113.

Observação importante:
Antes de repetir uma medição, a unidade deve ser desligada e o bocal e o adaptador removidos por pelo menos 1 minuto. Isso permite o reequilíbrio com o ar ambiente e a secagem da

superfície do sensor. Faça uma inspeção visual para conferir se toda a umidade evaporou da superfície do sensor antes de reutilizar a unidade.
Se a unidade for religada muito rapidamente, ela pode emitir uma resposta ao monóxido de carbono residual expirado no teste anterior.

Nesse caso, a tela irá mostrar:



Se isso for exibido quando você desligar a unidade, remova o adaptador do bocal e a exponha ao ar ambiente por 2 minutos antes de repetir o teste.

Observação: Se esse aviso aparecer novamente depois de seguir o procedimento acima, desligue a unidade e deixe o sensor exposto ao ambiente por mais 3 minutos. Se a mesma mensagem aparecer novamente, isso indica uma possível contaminação do sensor por algum solvente.

Nesse caso, remova todos os solventes que estiverem próximos ao sensor e exponha-o ao ar limpo por 24 horas antes de ligá-lo novamente.

Conexão ao PC

O medidor BabyCO pode ser conectado à porta serial de um PC que tenha o software COBRA (CO Breath Analysis – Análise de CO na Respiração) instalado e funcionando.

Esse software permite que as medições sejam lidas por um PC e incluídas automaticamente em um relatório pré-definido para impressão e preenchimento posteriores. Ele também permite que os indicadores dos níveis de CO e o temporizador de contagem regressiva da apneia sejam configurados seguindo requisitos específicos.

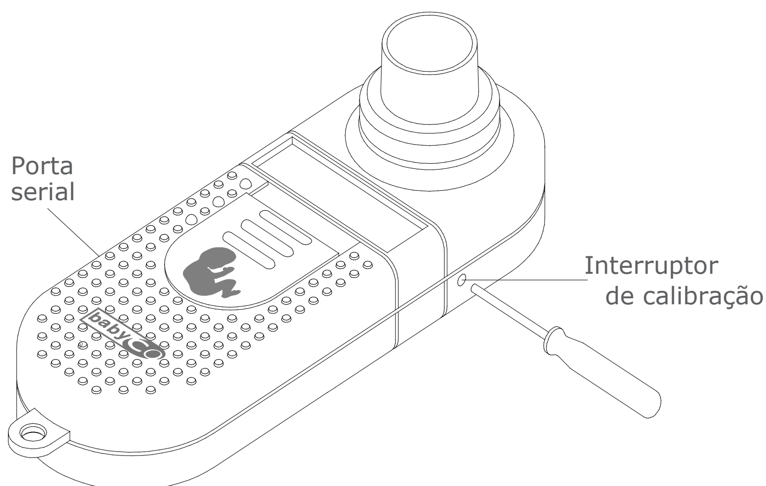
Observação: O BabyCO deve ser conectado apenas a um computador fabricado em concordância com a EN 60601-1.

Observação: Mantenha o PC sempre longe do paciente.

Interruptor

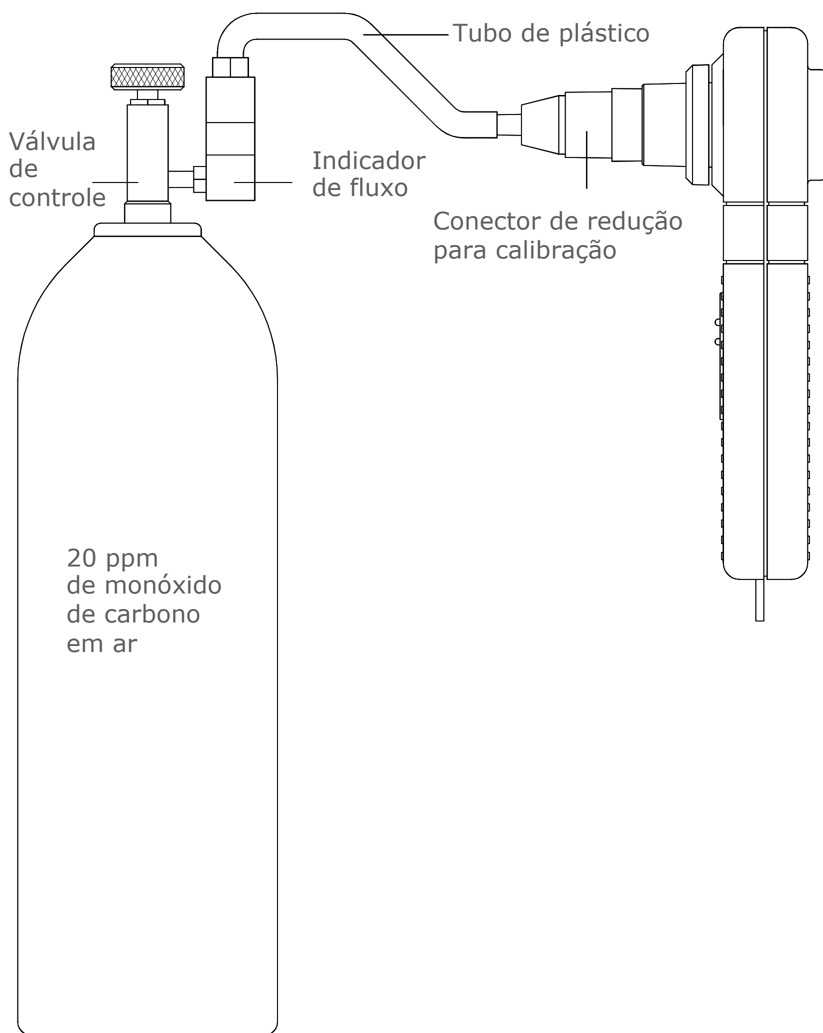
A calibração irá permanecer estável na margem de 2% por um mês e normalmente na margem de 10% por 6 meses. A CareFusion fornece gás de calibração (20 ppm de CO em ar) e recomenda que a unidade seja recalibrada a cada 6 meses. Veja a página 138 para conhecer os acessórios de calibração.
O gás é fornecido em cilindros aerossóis de alumínio práticos e descartáveis, contendo cada um 20 litros (Cat. Nº 36-MCG020).

Para realizar a calibração, localize o interruptor de calibração no lado direito do instrumento, como mostrado abaixo.



Empurre o interruptor deslizante para a posição CO – PPM e aguarde que a unidade mostre zero.

Gire a válvula de controle com firmeza no cilindro e conecte o fornecimento de gás como mostrado abaixo:

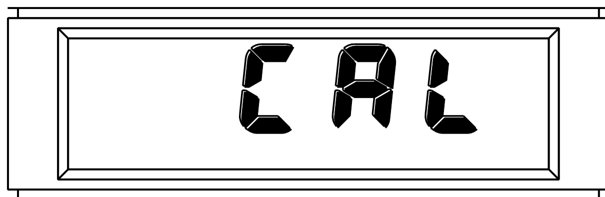


O tubo de plástico fornecido com o gás deve estar encaixado com firmeza no conector de redução.

Lentamente, gire o controle no sentido anti-horário até que a bola no indicador de fluxo esteja entre as duas marcas. Isso irá fornecer um fluxo de gás de aproximadamente 0,25 l/min. Aplique esse fluxo

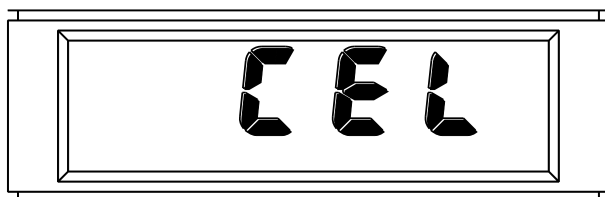
por 25 segundos e, se o medidor não ler 20 ppm, use a ferramenta de calibração para empurrar o interruptor de calibração.

A unidade irá então soar um sinal de bipe 3 vezes; armazenar o novo valor de calibração e exibir o seguinte:



O fornecimento de gás deve ser então desligado.

Se o sinal do sensor de CO for muito baixo, não será armazenado um novo valor de calibração e a tela irá mostrar:

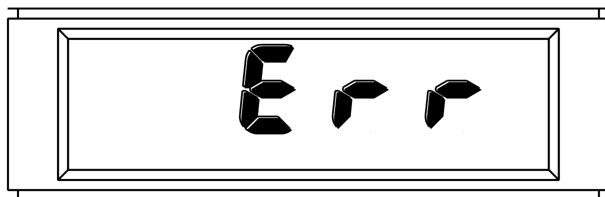


A causa mais provável para isso é a célula estar vencida, mas também pode ser provocado pelo fato de o interruptor de calibração ser pressionado sem nenhum gás ter sido aplicado. Certifique-se de que a concentração do gás de calibração está correta (20 ppm), as conexões do cilindro de gás estão firmes e o cilindro de gás não está vazio; em seguida, repita o procedimento de calibração.

Se a mensagem acima se repetir, o medidor BabyCO precisa ser devolvido à CareFusion Ltd, ou a um agente autorizado, para a substituição do sensor.

A vida útil do sensor varia de 2 a 5 anos e depende da quantidade de exposição tanto ao CO quanto a outros gases, em particular solventes como álcool e fluidos de limpeza.

Se o sinal do sensor de CO for muito alto, não será armazenado um novo valor de calibração e, quando for tentada uma calibração, a tela mostrará o seguinte:



A causa mais provável para isso é o uso de uma concentração incorreta do gás de calibração. Certifique-se de que a concentração do gás de calibração esteja correta (20 ppm), as conexões do cilindro de gás estejam firmes e, em seguida, repita o procedimento de calibração.

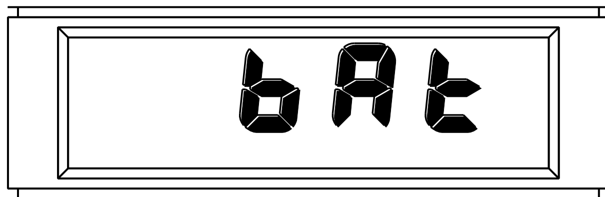
Para impedir qualquer vazamento de gás do cilindro após a calibração, certifique-se de que o controle está bem apertado.

Observações Importantes:

- Deve ser usado apenas gás de calibração certificado e de fonte confiável.
- Certifique-se de que não haja CO presente no sensor por 3 minutos antes de iniciar o procedimento de calibração.
- Certifique-se de que o instrumento e o cilindro de gás estejam estabilizados com a temperatura ambiente antes da calibração.
- Para impedir qualquer vazamento de gás do cilindro após a calibração, certifique-se de que o controle está bem apertado.

Duração da Bateria

A duração da bateria é de aproximadamente 30 horas de uso contínuo.
Quando a bateria tiver cerca de 1 hora de duração restante, o alarme irá soar momentaneamente após a unidade ser ligada pela primeira vez e será exibida a seguinte mensagem:



Quando a bateria estiver completamente descarregada, a mensagem acima será exibida continuamente e a bateria deve ser substituída.

Substituição da Bateria

Localize a tampa deslizante situada na parte posterior da unidade, na direção da parte inferior do dispositivo.

Coloque o polegar sobre o entalhe redondo, pressione suavemente e deslize a tampa para a direita de modo a retirá-la da unidade.

Remova a bateria antiga e, segurando o terminal da bateria pelo corpo de plástico, desconecte-o dela.

Conecte a nova bateria no terminal, tomando o cuidado de obedecer a polaridade correta.

Empurre a bateria de volta dentro do suporte e recoloque a tampa da bateria nas guias. Deslize a tampa da bateria para a esquerda até que ela esteja no lugar.

Observação: Remova a bateria se o medidor for passar algum tempo fora de uso.

CUIDADO: Não abra a tampa da bateria quando o dispositivo estiver ligado.

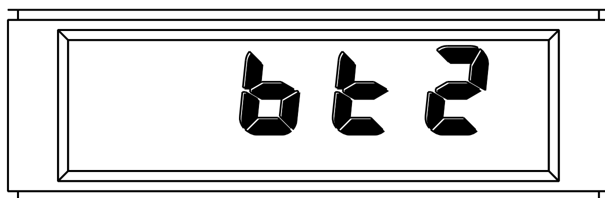
CUIDADO: O operador não deve tocar nos contatos da bateria e no paciente ao mesmo tempo.

Observação: Descarte a bateria gasta de acordo com as Normas de Descarte de Baterias da UE.

Vencimento da Bateria Interna

O medidor BabyCO possui uma bateria interna com vida útil aproximada de 10 anos. Essa bateria alimenta continuamente o circuito de condicionamento do sinal do sensor, para assegurar a inicialização instantânea.

Quando a bateria estiver descarregada, será exibida a seguinte mensagem de aviso:



O alarme irá soar quando a unidade for ligada pela primeira vez.

Quando isso ocorrer, o medidor BabyCO precisa ser devolvido à CareFusion ou a um agente autorizado para a substituição da bateria.

Vencimento do Sensor

A vida útil do sensor varia de 2 a 5 anos e depende da quantidade de exposição tanto ao CO quanto a outros gases e solventes, como álcool e fluidos de limpeza.

Quando o sensor tiver vencido, vai se tornar impossível obter uma calibração correta. Quando isso ocorrer, o Baby CO precisa ser devolvido à CareFusion ou a um agente autorizado para a substituição do sensor.

Limpeza

A desinfecção das peças contaminadas somente é eficaz após elas terem sido cuidadosamente limpas previamente. A CareFusion recomenda a solução testada de pó de esterilização PeraSafe (36-SSC5000A) para limpeza prévia e desinfecção. Se for utilizada uma solução diferente, siga as instruções do fabricante.

CUIDADO: Desligue o dispositivo e sempre desconecte seu medidor BabyCO do computador antes de realizar uma limpeza.

Ao usar o bocal de papelão descartável com a válvula unidirecional, considerado o pré-requisito de que o paciente foi instruído a apenas expirar, o adaptador do bocal e o corpo do medidor CO precisam ser limpos.

O adaptador do bocal pode ser limpo e esterilizado pela imersão no Perasafe (36-SSC5000A) ou outras soluções esterilizantes a frio.
As superfícies expostas do medidor podem ser limpas com um pano úmido estéril, ou um pano que tenha sido mergulhado em solução esterilizante. É recomendado que tal procedimento seja realizado após cada utilização e que todos os bocais de papelão usados sejam descartados.

Observação importante: A superfície do sensor não deve ser limpa com nenhum tipo de solução aquosa e **não deve** ser exposta a solventes como álcool, por exemplo, pois isso pode resultar em danos permanentes.

CUIDADO: Não tente lavar ou mergulhar o medidor BabyCO em água ou fluido de limpeza, pois há componentes eletrônicos internos que serão danificados permanentemente.

Observação importante: Os bocais em papelão precisam ser descartados imediatamente após o uso.
Se houver alterações nas superfícies do material (rachaduras, fragilidades) tanto da unidade quanto do adaptador do bocal, tais peças também precisam ser descartadas.

Manutenção

Se sua unidade necessitar de serviços de assistência ou reparo, consulte a página 140 para obter mais detalhes de contato.

Um manual completo de manutenção, que inclui um esquema do circuito e uma lista de peças, está disponível mediante pedido.

Informações sobre Resolução de Problemas

Se você encontrar problemas durante o funcionamento do medidor BabyCO, consulte a tabela abaixo:

Problema	Causa possível	Solução
O BabyCO não pode ser ligado ou é exibido "bat"	A bateria está descarregada	Troque a bateria
A duração da bateria é menor que o esperado	A unidade não tem sido desligada	Desligue a unidade após o uso
E exibido "CEL"	A célula de combustível está esgotada	Devolva a unidade para substituição da célula
É exibido "Err"	Cilindro de gás vazio	Verifique a válvula ou se há conteúdo no cilindro e troque este último, se necessário Verifique se o valor de calibração no cilindro é de 20 ppm.
É exibido "bt2"	A bateria interna está vencida	Devolva a unidade para substituição da bateria
É exibido "gAS"	A célula de combustível está esgotada	Devolva a unidade para substituição da célula
	A célula de combustível está contaminada por gás residual ou solventes	Deixe a unidade exposta ao ar limpo. LIGUE a unidade e aguarde que a mensagem desapareça; se isso não ocorrer, devolva a unidade para substituição da célula.

Designação de Segurança Segundo o IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento energizado internamente
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo B
Equipamento para Alimentação	Tipo de bateria: Bateria PP3 em dióxido de manganês alcalino, 9.0V, 550mAh
Duração da bateria:	2.000 testes.
Grau de ligação elétrica entre o equipamento e o paciente	Equipamento concebido como ligação não elétrica ao paciente.
Grau de mobilidade	Transportável
Modo de funcionamento	Contínuo

Classificação de acordo com a IEC 60601-1

Medidor BabyCO	Peça aplicada, tipo B

AVISO: Não é permitida qualquer alteração neste equipamento.

AVISO: Não conecte dispositivos que não estejam especificados como parte do sistema.

OBSERVAÇÃO: Quando conectar outro equipamento à unidade, certifique-se sempre de que toda a combinação esteja em conformidade com a norma de segurança internacional IEC 60601-1-1 para sistemas médicos elétricos. Ao conectá-lo a um PC com o cabo serial fornecido, o PC deve estar em conformidade com a EN 60601-1/UL 60601-1.

AVISO: O usuário não deve tocar simultaneamente em quaisquer peças com tensão e no paciente.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo com o EN60601-1-2:2007

AVISO: a utilização de telefones portáteis ou outros equipamentos de emissão de radiofrequência (RF) junto ao sistema pode causar funcionamento inesperado ou adverso.

O BabyCO foi testado de acordo com a norma EN60601-1-2:2007, em relação à capacidade para funcionar em um ambiente com outros equipamentos elétricos/eletrônicos (incluindo outros dispositivos médicos).

O objetivo deste teste é garantir que o BabyCO provavelmente não afetará negativamente o funcionamento normal de outros equipamentos e que esses outros equipamentos provavelmente não afetarão negativamente o funcionamento normal do BabyCO.

Apesar do teste ao qual o BabyCO foi submetido, o funcionamento normal do BabyCO pode ser afetado por outros equipamentos elétricos/eletrônicos e portáteis e equipamentos de comunicações de RF móveis.

Uma vez que o BabyCO é um equipamento médico, precauções especiais são necessárias em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética).

O medidor BabyCO possui um desempenho essencial – o produto deve continuar a funcionar como pretendido, com uma precisão de +/- 5% na leitura ou 1 ppm (o que for maior).

É importante que o BabyCO esteja configurado e instalado/posto em funcionamento de acordo com as instruções/orientações aqui disponibilizadas e que seja utilizado apenas com a configuração fornecida.

As alterações ou modificações do BabyCO podem resultar em um aumento das emissões ou em uma diminuição da imunidade do BabyCO em relação ao desempenho da CEM.

O BabyCO deve ser usado apenas com o cabo serial para PC fornecido pela Carefusion (Cat. Nº 36-CAB1000, Descrição: cabo de interface para software COBRA). Esse cabo não deve ser prolongado pelo usuário. Esse cabo não deve ser usado com outro dispositivo que não seja o BabyCO. Se o usuário estender o cabo, isso pode resultar em aumento no nível de emissões ou em redução no nível de imunidade em relação à CEM do BabyCO. O uso do cabo com outros dispositivos que não o BabyCO pode resultar em aumento no nível de emissões ou em redução no nível de imunidade em relação à CEM dos outros dispositivos.

AVISO: O BabyCO não deve ser utilizado junto a ou posto sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizá-lo junto ou sobre outro equipamento, o BabyCO e o outro equipamento devem ser observados/monitorados para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas O BabyCO se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do BabyCO devem se certificar que ele é utilizado nesse tipo de ambiente		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O BabyCO utiliza apenas a energia de RF para as suas funções internas. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo B	O BabyCO é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Não Aplicável (alimentado a bateria)	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3	Não Aplicável (alimentado a bateria)	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética O BabyCO se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do BabyCO devem se certificar que ele é utilizado nesse tipo de ambiente			
Teste de Imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/ rebentação IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de	Não Aplicável (Alimentado a bateria e cabo serial <3m)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou meio hospitalar normais.

	entrada/saída		
Sobretensão transitória IEC61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para aterramento	Não Aplicável (Alimentado a bateria)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou meio hospitalar normais.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % queda em U_T) Para 0,5 (meio) ciclo 40% U_T (60 % queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95 % queda em U_T) Para 5 s	Não Aplicável (Alimentado a bateria)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou meio hospitalar normais. Se for necessário um funcionamento contínuo do BabyCO durante as interrupções de corrente elétrica, recomenda-se que o BabyCO receba alimentação de uma fonte ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver um funcionamento incorreto, pode ser necessário afastar ainda mais o BabyCO das fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar uma proteção magnética. O campo magnético de frequência de energia deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que seja suficientemente baixo.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão principal de c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
O BabyCO se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do BabyCO deve se assegurar que ele é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de separação de qualquer parte do BabyCO, incluindo cabos, inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância recomendada de separação (*d*)**
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 KHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que *P* é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e **d** é a distância recomendada de separação em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por meio de uma inspeção eletromagnética do local,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências no entorno de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.
OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações.
A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas,

objetos e pessoas.
[a] As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio em AM e FM e transmissões de televisão, teoricamente não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se as forças de campo medidas no local em que o BabyCO estiver sendo utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o BabyCO deve ser inspecionado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, a adoção de medidas adicionais pode ser necessária, tais como reorientar ou reposicionar o BabyCO.
[b.] No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias recomendadas de separação entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o BabyCO

O BabyCO se destina a ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do BabyCO pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o BabyCO, conforme recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência Nominal de Saída Máxima do Transmissor em Watts (W)	**Distância de Separação em Metros (m) de acordo com a Frequência do Transmissor**		
	150 KHz a 80 MHz ***d* = 1,2√P**	**80 KHz a 800 MHz** ***d* = 1,2√P**	**800 MHz a 2,5 GHz** ***d* = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Para transmissores cuja potência de saída máxima não esteja listada acima, a distância recomendada de separação *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, no qual P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com seu fabricante.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas

Símbolos



Aparelho tipo B



0086

Em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC





Descarte em conformidade com a WEEE



Consulte as instruções de utilização



Cuidado: Consulte os documentos incluídos



Fabricante



Data de Fabricação



Número de série



Utilização única por paciente



A legislação federal dos EUA restringe a venda deste equipamento por um médico ou a seu pedido. (apenas RX)

Marca de listagem de dispositivos médicos para os EUA e o Canadá dos Serviços de Teste da SGS, reconhecida pela OSHA (American Occupational Safety and Health Administration) de segurança elétrica e conformidade.

Especificações

Tipo de sensor	Célula de combustível eletroquímica
Alcance	0 – 100 ppm
Resolução	1 ppm
Luz indicadora verde	0 a 6 ppm
Luz indicadora âmbar	7 a 10 ppm
Luz indicadora vermelha	11 a 20 ppm
Luz vermelha piscante	20+
Precisão	+/-5% na leitura ou 1 ppm, o que for maior
Desvio de sensibilidade	0,5%/°C
Vida útil do sensor	2 a 5 anos
Tempo de resposta	< 15 seg (para 90% de leitura)
Sensibilidade cruzada ao hidrogênio	<15%
Temperatura de funcionamento	15 – 25 °C
Pressão de funcionamento	Atmosférica +/- 10%
Coeficiente de pressão	0,02% do sinal por mBar
Umidade relativa (sem condensação)	15 – 90% contínua (0 – 99% intermitente)
Desvio de base	0 ppm (auto zero)
Desvio de longo prazo	< 2% de perda de sinal por mês
Fonte de energia	Uma bateria alcalina PP3 de 9 volts
Duração da bateria principal	30 horas de utilização contínua, equivalente a cerca de 2.000 testes
Bateria Interna	Lítio ½ AA 3,6 volts
Vida útil da bateria interna	10 anos
Peso	180 g (incluindo bateria)
Dimensões	170 x 60 x 26 mm
Tela	3 ½ com dígitos em LCD
Temperatura de armazenamento e transporte	-20° a +70 °C
Umidade de Armazenamento e transporte	30% a 90%

Consumíveis/Acessórios

Cat. Nº	Descrição
36-PSA1200	bocais pediátricos descartáveis com 22 mm (250 por caixa)
36-PSA2000	Adaptadores de bocal com válvula unidirecional com 22 mm (pacote de 10)
36-PSA1100	**Adaptador** para bocais pediátricos descartáveis
36-BAT1002	Bateria PP3 alcalina
36-MEC1184	Ferramenta de calibração
36-MCG020	Recipiente do gás de calibração Medican 20 litros de gás comprimido em um recipiente de 1 litro com 20 ppm de monóxido de carbono em ar
36-MGA222	Redutor de pressão MicroFlow com indicador de fluxo para recipiente do gás de calibração Medican
36-MEC1007	Conector de redução com 22 mm para calibração
36-CAB1000	Cabo de interface para software COBRA.
36-SSC5000A	Pó de esterilização Perasafe (para fazer até 5 litros de solução)
36-VOL2104	Grampos para Nariz (embalagem com 5)
V-861449	Adaptador de silicone "oval" para o MicroGard® IIB
861427	Adaptador para seringa de calibração

Para obter mais informações ou fazer um pedido dos produtos descartáveis/de suporte, entre em contato com a CAREFUSION, com seu distribuidor local ou visite nosso site www.carefusion.com/micromedical

OBSERVAÇÃO: UTILIZE APENAS ACESSÓRIOS DA CAREFUSION

Observação: As informações neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso e não representam compromisso por parte da CareFusion 232 UK Ltda. O software pode ser utilizado ou copiado apenas em concordância com os termos desse acordo. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrônicos ou mecânicos, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer fim e sem a permissão por escrito da CareFusion 232 UK Ltda.

Informações do cliente para contato

Apenas clientes no Reino Unido

Para o processamento de todas as Ordens de Venda para produtos, treinamento e peças sobressalentes, perguntas ao Suporte Técnico e à Manutenção, entre em contato com:

CareFusion UK 232 Ltd
Suporte e Serviço ao Cliente no Reino Unido
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Perguntas sobre Vendas e Serviço ao Cliente:
Telefone: 01256 388550
E-mail: micro.uksales@carefusion.com

Perguntas sobre Administração e Reparo na Fábrica:
Telefone: 01256 388552
E-mail: micro.ukservice@carefusion.com

Perguntas sobre Suporte Técnico:
Telefone: 01256 388551
E-mail: support.rt.eu@carefusion.com

Apenas clientes internacionais

Para o processamento de todas as Ordens de Venda para produtos e peças sobressalentes, perguntas ao Suporte Técnico e à Manutenção, entre em contato com:

CareFusion Germany 234 GmbH
Suporte e Serviço ao Cliente Internacional
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germany

Perguntas sobre Vendas e Serviço ao Cliente:
Telefone: 0049 931 4972 670
E-mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Perguntas sobre Administração e Reparo na Fábrica:
Telefone: 0049 931 4972 867
E-mail: support.admin.eu@carefusion.com

Perguntas sobre Suporte Técnico:
Telefone: 0049 931 4972 127
E-mail: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

BabyCO-meter

Gebruiksaanwijzing

Overzicht

De BabyCO-meter is een op batterijen werkend handapparaat dat wordt gebruikt om de concentratie koolmonoxide (CO) in de adem te meten en berekent het percentage carboxyhemoglobine (FCOHb) in het bloed van de foetus.

Het is nauwkeurig, gebruiksvriendelijk en bezit veel functies die ontworpen zijn om de bediening te vergemakkelijken.

Tot deze functies behoren onder meer:

- Automatische nul-functie
- Kleurenlichtindicators van rookniveau
- Eenvoudige kalibratie
- Seriële interface naar pc

Let op: Het wordt aanbevolen om deze eenheid meteen te kalibreren na ontvangst.

V. Introductie - Nederlands

De BabyCO-meter werkt op een elektrochemische brandstofcelsensor, waarvan de werking gebaseerd is op de reactie van koolmonoxide (CO) met een elektrolyt op één elektrode, en zuurstof (van de omgevingslucht) op de andere. Deze reactie genereert een elektrische stroom die in verhouding is met de CO-concentratie. De uitvoer van de sensor wordt gecontroleerd door een microprocessor, die piekconcentraties alveolair gas meet tijdens uitademing. Dit wordt vervolgens omgezet in % foetaal carboxyhemoglobine (%FCOHb) aan de hand van de verhouding

%FCOHb = 0,313*Uitgeademde CO (ppm). Deze verhouding is afgeleid uit gegevens aangeleverd door het Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, Frankrijk[1]. De resultaten worden weergegeven op een helder lcd-scherm.

Het apparaat is voorzien van waarschuwingslichtjes om een directe indicatie van het rookniveau te geven.

De waarschuwingslichtniveaus kunnen worden aangepast wanneer de eenheid is aangesloten op een pc met COBRA-software.

Referenties

5. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
   Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth.
   Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

Sigarettenconsumptie en CO-metingen

De BabyCO-meter biedt een eenvoudige screeningtest voor sigarettenconsumptie voor gebruik in rookstopklinieken en alle rookstopprogramma's.

De meting van carboxyhemoglobine is uitgebreid bevestigd als een indirecte meetmethode van sigarettenconsumptie en wordt veel gebruikt in rookstopprogramma's.

Normale waarden voor carboxyhemoglobine en uitgeademde CO bij rokers en de bijbehorende alarmlichtstatus, vindt u hieronder:

CO(ppm)	Sigarettenconsumptie	Indicator
0 – 6	Niet-roker	Groen
7 – 10	Lichte roker	Oranje

11 – 20	Zware roker	Rood
20+	Zware roker	Knipperend rood met alarm

houd er rekening mee dat sommige stedelijke gebieden hoge CO-niveaus kunnen hebben in de omgevingslucht. Dit kan een stijging veroorzaken van de uitgeademde CO met enkele ppm boven wat er normaal in de adem aanwezig is. In deze gevallen is het mogelijk dat een niet-roker onderaan het 'lichte roker'-bereik (7-10 ppm) komt te staan.

De bovenstaande tabel is van toepassing wanneer de eenheid uitgeademde CO meet met de schakelaar in de middelste positie. Bij het meten van FCOHb met de schakelaar in de bovenste positie, licht de rode indicator op wanneer de uitgeademde CO-meting 7 ppm of meer bedraagt.

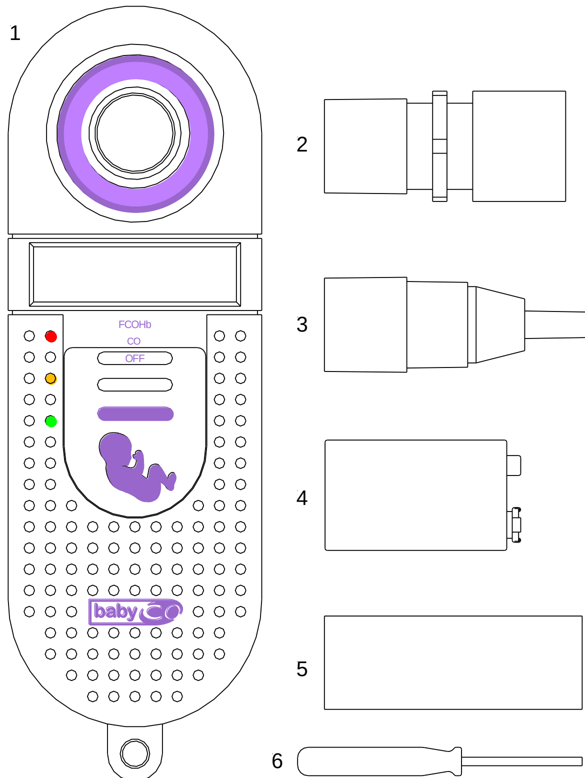
Referenties

9. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhemaglobin levels.**
   Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
   Thorax 1981; 36, 366-369
10. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement**
    Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano – Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

Inhoud verpakking

De BabyCO-meter wordt geleverd met een draagtasje met daarin de volgende items:

25. BabyCO-meter (cat.nr. 36-BC01-STK)
26. Mondstukadapter 22 mm (doos van 10 cat.nr. 36-PSA2000)
27. Reductieconnector voor kalibratie 22 mm (cat.nr. 36-MEC1007)
28. PP3-batterij (cat.nr. 36-BAT1002)
29. Wegwerpmondstukken (doos 250 cat.nr. 36-PSA1200)
30. Kalibratietool (cat.nr. 36-MEC1184)



Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend, maar houd rekening met het volgende:

De BabyCO mag niet worden gebruikt bij personen die ongemak zouden kunnen ondervinden bij een langer aangehouden uitademing of nog meer ongemak in de mond zouden kunnen ervaren door uitademing in het mondstuk.
Zwangere personen moeten hun adem zo lang inhouden als voor hen comfortabel is alvorens uit te ademen in het apparaat.

Waarschuwingsberichten

In deze gebruiksaanwijzing wordt de volgende terminologie als volgt gebruikt.
Voorzichtig: Mogelijkheid tot letsel of ernstige schade.
Waarschuwing: Omstandigheden of handelingen waarmee u uzelf kunt kwetsen.
Let op: Belangrijke informatie om schade aan het instrument te vermijden of dit vlotter te kunnen gebruiken.

Opmerking: Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door daarvoor geschoold en gekwalificeerd personeel.

	**VOORZICHTIG:** Lees de handleiding voor gebruik.
VOORZICHTIG: Probeer de batterijen niet op te laden, op de verkeerde manier aan te sluiten of in vuur te werpen omdat ze zouden kunnen lekken of ontploffen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot de juiste verwijdering.	
WAARSCHUWING: Het instrument is niet te gebruiken in de buurt van explosieve of ontvlambare gassen, ontvlambare anaesthetica of in zuurstofrijke omgevingen.	

VOORZICHTIG: Mondstukken zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan het materiaal aantasten en kan leiden tot een onjuiste meting.



LET OP: Het door u aangekochte product mag niet met het huisvuil worden meegegeven. Breng dit product naar een AEEA-inzamelpunt bij u in de buurt.

LET OP: Beschermingsniveau tegen indringend water is IPX0.

VOORZICHTIG: Als er andere apparatuur op de BabyCO wordt aangesloten, moet altijd worden nagegaan of de totale combinatie voldoet aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1 voor medische elektrische systemen. Sluit de BabyCO tijdens metingen uitsluitend aan op computers die voldoen aan IEC/EN 60601-1/ UL 60601-1.

Bedoeld gebruik

De BabyCO is bedoeld om de hoeveelheid koolmonoxide (CO) te meten die kan worden uitgeademd. De uitgeademde CO wordt gemeten in delen per miljoen (ppm) en dit kan worden gebruikt om met behulp van een algoritme het percentage carboxyhemoglobine (%FCOHb) in het foetale bloed te meten.

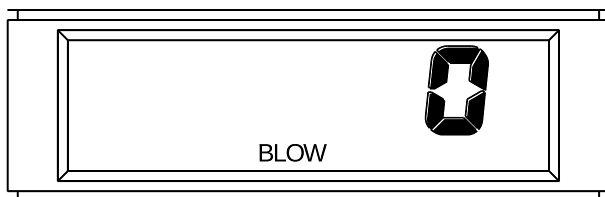
De BabyCO wordt gebruikt in rookstopklinieken, dokterspraktijken en prenatale klinieken voor instructiedoeleinden en om de vooruitgang en naleving van de klant te controleren.

De BabyCO is ontworpen voor gebruik door clinici en gezondheidszorgprofessionals.

Bediening

Voor nauwkeurige resultaten moet de BabyCO-meter worden gebruikt bij kamertemperatuur. Als het instrument werd bewaard in koele of warme omstandigheden, laat het dan eerst op kamertemperatuur komen.

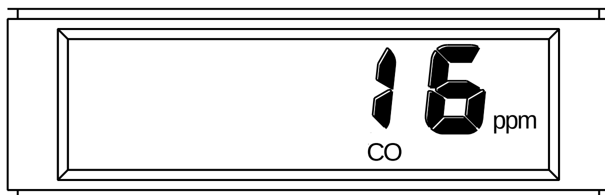
Installeer de PP3-batterij door het batterijdeksel open te schuiven, de batterij erin te klikken en het deksel terug te plaatsen. Schuif de mondstukadapter in de BabyCO-meter en schuif daarna een wegwerpmondstuk in de adapter. Schakel de eenheid in door de schuifschakelaar naar de middelste positie (CO) te duwen. Het scherm toont kort het softwareversienummer terwijl er een correctie voor het omgevingsniveau wordt uitgevoerd. Tijdens dit proces mag de eenheid niet worden blootgesteld aan een bron van CO. Het geluidssignaal gaat dan af en het scherm verandert als volgt:



Wanneer u het geluidssignaal hoort, moet u de patiënt vragen om volledig in te ademen en zijn/haar adem zo lang als comfortabel in te houden. De tijd dat de patiënt zijn/haar adem inhoudt is nodig om het alveolaire gas tijd te geven in evenwicht te komen.

De patiënt moet dan zijn/haar lippen rond het mondstuk klemmen en traag en volledig uitademen.

Nadat de longen volledig leeg zijn, toont het scherm de uitgeademde CO-concentratie in de uitgeademde lucht in delen per miljoen (ppm):



Indien de patiënt niet te verontrust is na het zien van de gemeten adem-CO, mag het berekende foetale carboxyhemoglobineniveau worden weergegeven door de schuifschakelaar naar de bovenste positie (FCOHb) te schuiven:

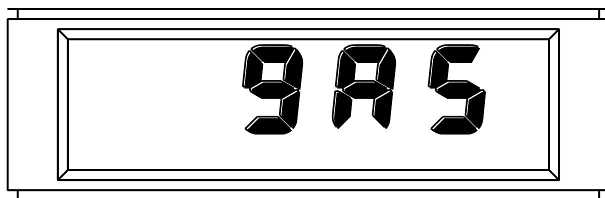


De eenheid mag echter één seconde nadat deze voor het eerst is ingeschakeld niet worden gebruikt, tot het scherm 'BLOW' weergeeft. Uitgeademd alveolair gas wordt dan vastgehouden tussen sensor en mondstukklep. De waarde op het scherm stijgt tot een plateau gedurende meerdere seconden. De eindwaarde wordt vastgehouden tot de eenheid wordt uitgeschakeld en geeft delen per miljoen CO of %FCOHb aan, afhankelijk van de positie van de schuifschakelaar.

De lampjes gaan branden in overeenstemming met de tabel op pagina 144.

Belangrijke opmerking:
Alvorens een meting te herhalen, moet de eenheid worden uitgeschakeld en het mondstuk en de adapter worden verwijderd gedurende minstens 1 minuut. Hierdoor kan de herkalibratie met omgevingslucht worden uitgevoerd en kan het oppervlak van de sensor drogen. Kijk of al het vocht is verdampt van het oppervlak van de sensor alvorens opnieuw te gebruiken.
Als de eenheid te snel opnieuw wordt ingeschakeld na gebruik, kan er een reactie zijn op resterend uitgeademd koolmonoxide van de vorige test.

In dit geval geeft het scherm het volgende weer:



Als dit wordt weergegeven, schakel de eenheid dan uit, verwijder de mondstukadapter en laat deze gedurende 2 minuten in contact komen met omgevingslucht alvorens de test te herhalen.

Opmerking: Als deze waarschuwing opnieuw verschijnt nadat de bovenstaande procedure is gevolgd, schakel de eenheid dan uit en laat de sensor nog eens 3 minuten blootgesteld liggen aan omgevingslucht. Als hetzelfde bericht opnieuw verschijnt, geeft dit een mogelijke verontreiniging van de sensor door een solvent aan.

Verwijder in dit geval alle bronnen van solvent uit de buurt van de sensor en laat blootgesteld aan omgevingslucht gedurende 24 uur alvorens opnieuw in te schakelen.

Pc-aansluiting

De BabyCO-meter kan worden aangesloten op de seriële poort van een pc waarop COBRA-software (CO Breath Analysis) staat.

Met deze software kunnen de metingen worden gelezen door een pc en automatisch worden ingevoerd in een voorgedefinieerd rapport om vervolgens af te drukken en als bestand op te slaan. Hiermee kunnen ook de indicators van het CO-niveau en de afteltimer voor het inhouden van de adem worden aangepast aan individuele vereisten.

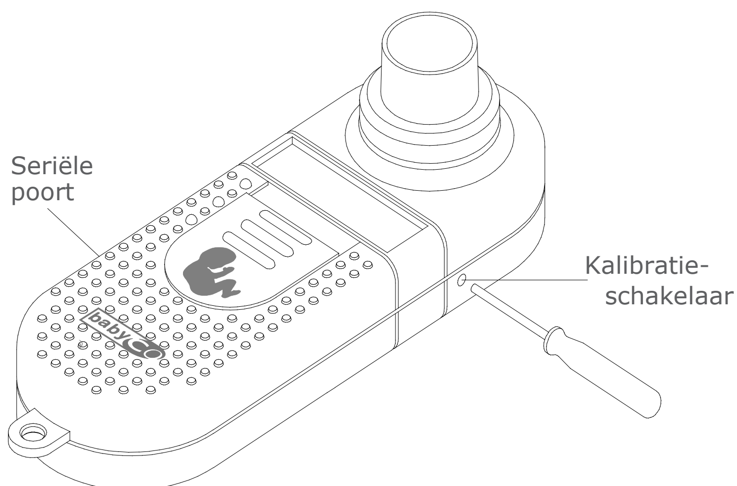
Opmerking: De BabyCO mag enkel worden aangesloten op een computer die is gefabriceerd volgens EN 60601-1.

Opmerking: Houd de pc te allen tijde buiten bereik van de patiënt.

Kalibratie

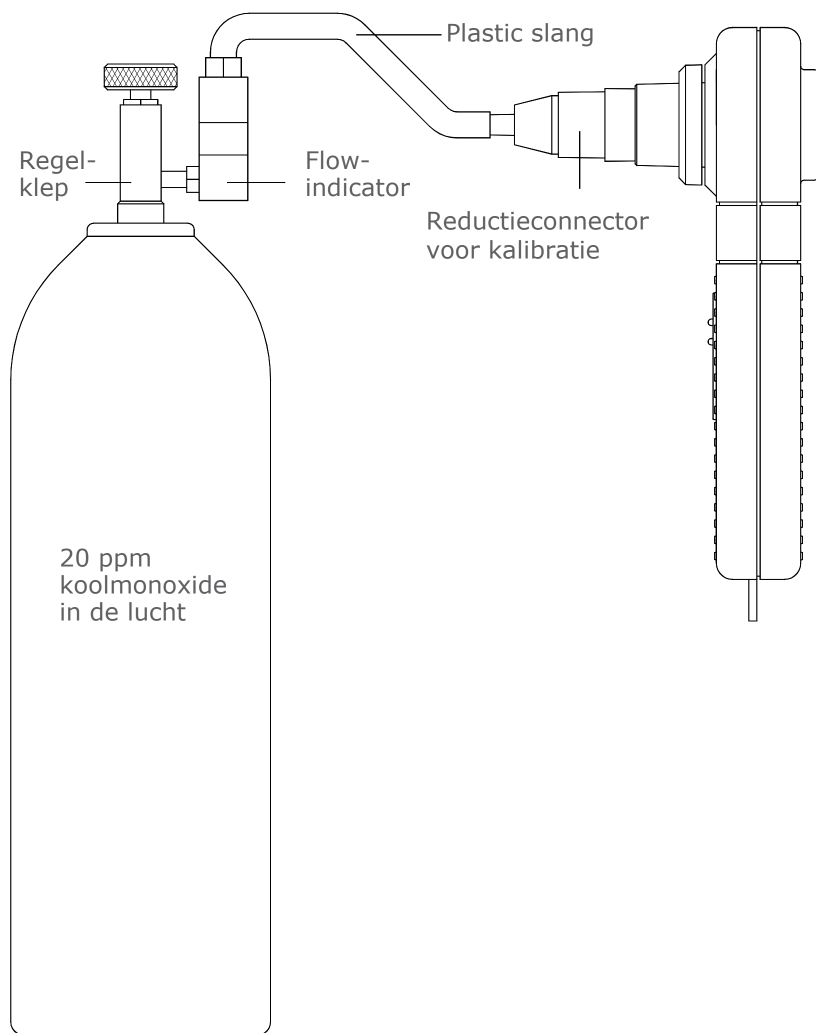
De kalibratie blijft stabiel tot onder 2% gedurende één maand en tot onder 10% gedurende 6 maanden. CareFusion levert kalibratiegas (20 ppm CO in lucht) en raadt aan om de eenheid elke 6 maanden te herkalibreren. Zie pagina 173 voor kalibratie-accessoires.
Het gas wordt geleverd in handige, aluminium wegwerp-aerosolbussen die 20 liter gas bevatten (cat. nr. 36-MCG020).

Om de kalibratie uit te voeren, zoekt u de kalibratieschakelaar rechts op het instrument, zoals hieronder aangegeven.



Duw de schuifschakelaar naar de CO – PPM positie en wacht tot de eenheid nul weergeeft.

Schroef de regelklep stevig op de cilinder en sluit de gastoevoer aan zoals hieronder aangegeven:

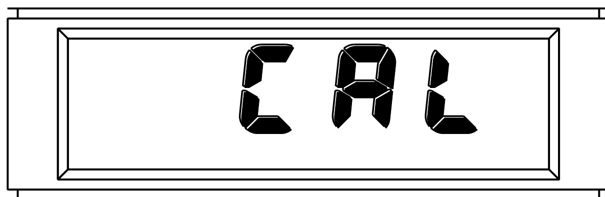


De plastic slang die bij het gas is meegeleverd, moet stevig over de reductieconnector worden geduwd.

Draai de regelknop traag tegen de wijzers van de klok in tot de bal in de flow-indicator zich tussen de twee markeringen bevindt. Hierdoor wordt er een gasflow van ongeveer 0,25 l/min aangevoerd. Laat deze flow gedurende 25 seconden lopen en als de meter geen

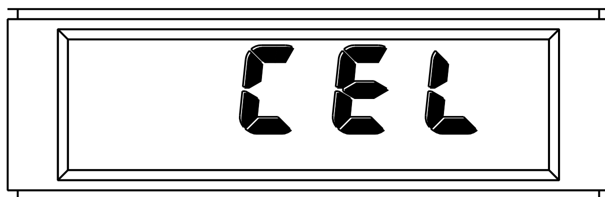
20 ppm aangeeft, gebruik dan het kalibratiegereedschap om de kalibratieschakelaar in te duwen.

De eenheid zal dan 3 keer een geluidssignaal afgeven, de nieuwe kalibratiewaarde opslaan en het volgende weergeven:



Vervolgens moet de gastoevoer worden uitgeschakeld.

Als het signaal van de CO-sensor te gering is, zal de nieuwe kalibratiewaarde niet worden opgeslagen en zal het scherm het volgende weergeven:

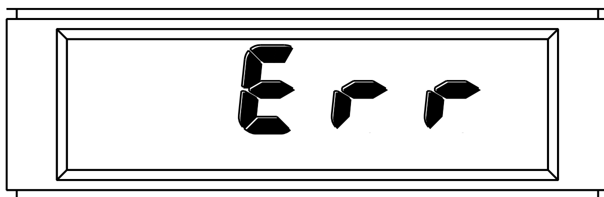


De meest waarschijnlijke oorzaak hiervan is dat het gaat om een vervallen cel, maar het kan ook zijn dat de kalibratieschakelaar is ingeduwd zonder dat er gas werd aangevoerd. Zorg dat de concentratie kalibratiegas correct is (20 ppm), dat de aansluitingen naar de gascilinder goed vastzitten, en dat de gascilinder niet leeg is. Herhaal vervolgens de kalibratieprocedure.

Als het bovenstaande bericht opnieuw wordt weergegeven, moet de BabyCO-meter worden teruggestuurd naar CareFusion Ltd of een geautoriseerde vertegenwoordiger, om de sensor te laten vervangen.

De levensduur van de sensor bedraagt 2 tot 5 jaar, afhankelijk van de hoeveel hij in contact is gekomen met CO en andere gassen, met name solventen zoals alcohol en reinigingsvloeistoffen.

Als het signaal van de CO-sensor te luid is, zal de nieuwe kalibratiewaarde niet worden opgeslagen en zal het scherm het volgende weergeven wanneer een kalibratiepoging wordt gedaan:



De meest waarschijnlijke oorzaak hiervan is het gebruik van een onjuiste concentratie kalibratiegas. Zorg dat de concentratie kalibratiegas correct is (20 ppm) en dat de aansluitingen naar de gascilinder goed vastzitten. Herhaal vervolgens de kalibratieprocedure.

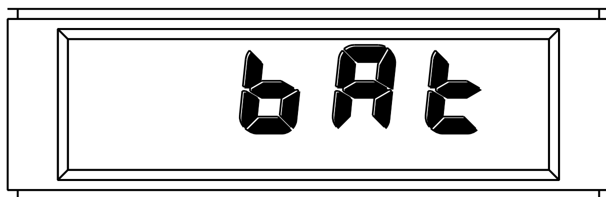
Om te voorkomen dat er gas uit de bus lekt na kalibratie, moet u ervoor zorgen dat de regelknop stevig is vastgedraaid.

Belangrijke opmerkingen:

- Enkel gecertificeerd gas van een betrouwbare bron mag worden gebruikt.
- Zorg dat er geen CO aanwezig is op de sensor 3 minuten voordat u de kalibratieprocedure start.
- Zorg dat het instrument en de gascilinder op kamertemperatuur zijn gekomen alvorens te kalibreren.
- Om te voorkomen dat er gas uit de bus lekt na kalibratie, moet u ervoor zorgen dat de regelknop stevig is vastgedraaid.

Gebruiksduur batterij

De batterij kan ongeveer 30 uur ononderbroken gebruikt worden. Wanneer de batterij ongeveer 1 uur gebruiksduur over heeft, zal er een kort alarm klinken nadat de eenheid voor het eerst wordt ingeschakeld en wordt het volgende bericht weergegeven:



Wanneer de batterij volledig op is, wordt het bovenstaande continu weergegeven en moet de batterij worden vervangen.

Batterij vervangen

Zoek het schuifdeksel achteraan de eenheid, aan de onderkant van het apparaat.

Plaats uw duim over de ronde duimuitsparing, druk zachtjes en schuif het deksel naar rechts om het van de eenheid te verwijderen.

Haal de oude batterij eruit, en trek de batterij-aansluiting eraf door deze bij de plastic behuizing vast te nemen.

Sluit de nieuwe batterij aan op de batterij-aansluiting en houd daarbij rekening met de polen.

Duw de batterij terug in de batterijhouder en plaats het batterijdeksel terug op de geleiders. Schuif het batterijdeksel naar links tot het volledig op zijn plaats zit.

Opmerking: Verwijder de batterij als de meter waarschijnlijk een tijdje niet zal worden gebruikt.

VOORZICHTIG: Open het batterijdeksel niet wanneer het apparaat is ingeschakeld.

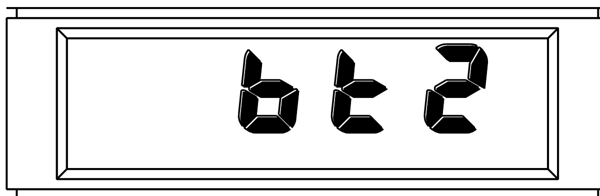
VOORZICHTIG: De operator mag de contactpunten van de batterij en de patiënt niet tegelijk aanraken.

Let op: Verwijder afvalbatterijen in overeenstemming met de desbetreffende Europese richtlijnen.

Interne batterij vervallen

De BabyCO-meter heeft een interne batterij die ongeveer 10 jaar meegaat. Deze batterij levert continu stroom aan het conditioneringscircuit van het sensorsignaal om onmiddellijk opstarten te verzekeren.

Wanneer de batterij is vervallen, wordt het volgende waarschuwingsbericht weergegeven:



en gaat het alarm af wanneer de eenheid voor het eerst wordt ingeschakeld.

Wanneer dit gebeurt, moet de BabyCO-meter worden teruggestuurd naar CareFusion of een geautoriseerde vertegenwoordiger, om de batterij te vervangen.

Sensor vervallen

De levensduur van de sensor bedraagt 2 tot 5 jaar, afhankelijk van de blootstellingshoeveelheid aan CO en andere gassen en solventen zoals alcohol en reinigingsvloeistoffen.

Wanneer de sensor is vervallen, is het onmogelijk om een correcte kalibratie uit te voeren. Wanneer dit gebeurt, moet de BabyCO-meter worden teruggestuurd naar CareFusion of een geautoriseerde vertegenwoordiger, om de sensor te vervangen.

Reinigen

De desinfectie van verontreinigde onderdelen is alleen effectief als ze eerst zorgvuldig vooraf zijn gereinigd. Daartoe raadt CareFusion aan dat u gebruik maakt van PeraSafe sterilisatiepoeder (36-SSC5000A), dat daarop reeds is getest. Als u een andere oplossing gebruikt, volg dan de instructies van de producent.

VOORZICHTIG: Schakel de BabyCO-meter uit en ontkoppel hem altijd van de computer alvorens u het apparaat begint schoon te maken.

Wanneer u gebruik maakt van het kartonnen wegwerpmondstuk met eenwegsklep, waarbij de patiënt werd gevraagd om enkel uit te ademen, moeten de mondstukadapter en het oppervlak van de CO-meter worden schoongemaakt.

De mondstukadapter kan worden gereinigd en gesteriliseerd door deze onder te dompelen in Perasafe (36-SSC5000A) of andere koude steriliserende oplossingen. Contactoppervlakken van de meter kunnen worden schoongeveegd met een schone, vochtige doek of een doek die in een steriliserende oplossing werd gelegd. Het is aanbevolen om deze procedure uit te voeren na elk gebruik en om alle gebruikte kartonnen mondstukken weg te werpen.

Belangrijke opmerking: Het sensoroppervlak mag niet met water worden schoongemaakt en **mag niet** in contact komen met solventen zoals alcohol, om permanente beschadiging te voorkomen

VOORZICHTIG: De BabyCO-meter niet afwassen met of onderdompelen in water of reinigingsvloeistof. Binnenin zitten immers elektronische onderdelen die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

Belangrijke opmerking: Kartonnen mondstukken moeten onmiddellijk na gebruik worden weggeworpen.
Als er veranderingen zichtbaar zijn op de materiaaloppervlakken van de eenheid of de mondstukadapter (barsten, broosheid), moeten deze onderdelen worden verwijderd.

Service

Als uw eenheid aan onderhoud of herstelling toe is, raadpleeg dan bladzijde 175 voor de contactgegevens. Een volledige servicehandleiding met schakelschema en onderdelenlijst is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant.

Problemen oplossen

In geval van problemen met uw BabyCO-meter kunt u onderstaande tabel raadplegen:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
BabyCO kan niet worden ingeschakeld of "bat" wordt weergegeven	Batterijen zijn leeg	Vervang de batterij
Batterijgebruiksduur is korter dan verwacht	Eenheid werd niet uitgeschakeld	Schakel de eenheid uit na gebruik
"CEL" wordt weergegeven	Brandstofcel is leeg	Stuur eenheid terug om cel te vervangen
"Err" wordt weergegeven	Gascilinder leeg	Controleer inhoud van de cilinder via de klep en vervang de cilinder indien nodig. Controleer of de kalibratiewaarde op de cilinder 20 ppm is.
"bt2" wordt weergegeven	Interne batterij is vervallen	Stuur eenheid terug om batterij te vervangen

"gAS" wordt weergegeven	Brandstofcel is leeg	Stuur eenheid terug om cel te vervangen
	Brandstofcel is verontreinigd door restgas of -solventen	Laat de eenheid een tijdje blootgesteld aan schone lucht. Schakel de eenheid IN en wacht tot het bericht verdwijnt. Indien dit niet gebeurt, stuur dan de eenheid terug om de cel te vervangen.

Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken	Apparatuur met interne stroomvoorziening
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type B
Voedingsapparatuur	Batterijtype: PP3-batterij, Alkaline mangaan dioxide, 9,0V, 550mAh
Levensduur batterij:	2000 tests.
Mate van elektrische verbinding tussen apparatuur en patiënt	Apparatuur ontworpen als niet-elektrische verbinding met de patiënt.
Mate van mobiliteit	Transporteerbaar
Gebruik	Continu

Classificatie volgens IEC 60601-1

BabyCO-meter	Toegepast onderdeel, type B

WAARSCHUWING: Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Sluit geen toestellen aan die misschien niet bij het systeem horen.

OPMERKING: Als er andere apparatuur op het apparaat wordt aangesloten, moet altijd worden nagegaan of de totale combinatie voldoet aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1-1 voor medische elektrische systemen. Wanneer u het apparaat aansluit op een pc met de bijgeleverde seriële kabel, moet de pc voldoen aan EN 60601-1/UL 60601-1.

WAARSCHUWING: De gebruiker mag onderdelen onder spanning en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1-2:2007

WAARSCHUWING: gebruik van draagbare telefoontoestellen of andere radiofrequentie (RF) zendende apparatuur in de buurt van het systeem kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken.

De BabyCO is getest op basis van EN60601-1-2:2007. Onderzocht werd zijn capaciteit om in de omgeving van andere elektrische/elektronische apparatuur (ook andere medische apparaten) te opereren.

Deze tests beogen te waarborgen dat de BabyCO in gewone omstandigheden de normale werking van dergelijke apparatuur niet in gevaar brengt en ook zelf in de buurt van dergelijke apparatuur storingsvrij kan werken.

Deze tests op de BabyCO kunnen evenwel niet uitsluiten dat zijn normale werking onder invloed van andere elektrische/elektronische apparatuur en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in het gedrang kan komen.

De BabyCO is een medisch apparaat, wat maakt dat bijzondere voorzorgen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) te nemen zijn.

De BabyCo-meter is een product van kritiek belang dat in alle omstandigheden correct moet werken met een leesnauwkeurigheid van +/- 5% of 1 ppm (hoogste van beide waarden)"

Voor de configuratie en installatie/ingebruikname van de BabyCO dient u zich zeker te houden aan de hier verstrekte instructies/richtlijnen. Gebruik het apparaat enkel in de geleverde configuratie.

Wijzigingen of aanpassingen aan de BabyCO leiden mogelijk tot een verhoogde emissie of kunnen de weerstand van de BabyCO betreffende EMC-prestaties benadelen.

De BabyCO mag enkel worden gebruikt met de seriële pc-kabel meegeleverd door Carefusion (cat.nr. 36-CAB1000, beschrijving: interfacekabel voor COBRA-software). Deze kabel mag niet worden verlengd door de gebruiker. Deze kabel dient niet gebruikt te worden voor andere apparaten dan de BabyCO. Indien de gebruiker een van de kabels verlengt, leidt dit mogelijk tot een verhoogde emissie of kan dit de weerstand van de BabyCO op het vlak van EMC benadelen. Het gebruik van de kabel in combinatie met andere apparaten dan de BabyCO, kan mogelijk leiden tot een verhoogde emissie of kan de weerstand van de andere apparaten op het vlak van EMC benadelen.

WAARSCHUWING: Gebruik de BabyCO niet wanneer deze vlak naast, net boven of net onder andere apparatuur staat. Als dit toch niet anders kan, moeten de BabyCO en de andere apparaten worden gecontroleerd/opgevolgd, zodat deze in de gebruikte configuratie hun normale werking blijven behouden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies De BabyCO is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de BabyCO moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De BabyCO gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Groep B	De BabyCO is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing (op batterijen)	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC61000-3-3	Niet van toepassing (op batterijen)	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit De BabyCO is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de BabyCO moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overeenstem-mingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% bedragen.
Elektrisch snelle overgang/burst IEC61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	Niet van toepassing (Op batterijen en seriële kabel <3m)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar massa	Niet van toepassing (op batterijen)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of

			ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinvoerlijnen IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 5 s	Niet van toepassing (op batterijen)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de BabyCO moet blijven werken tijdens een stroomonderbreking, is het aanbevolen om de BabyCO van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Vermogensfrequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Als een storing optreedt, moet u de BabyCO mogelijk verder van vermogensfrequentiebronnen van magnetische velden plaatsen of een magnetische afscherming voorzien. Of de vermogensfrequentie van een magnetisch veld voldoende laag is, moet u daar meten waar u de MicroLab vermoedelijk zult plaatsen.
OPMERKING U_T is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit De BabyCO is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de BabyCO moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overeenstem-mingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de BabyCO, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand (*d*)**
Indirecte RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de producent van de zender en **d** de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek op locatie[a], moeten lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik[b]. Interferentie kan optreden in de buurt van de apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.
[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals de basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoon/draadloos) en landmobiele telefoons, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Er moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de BabyCO wordt gebruikt het geldende RF-overeenstemmingsniveau overstijgt, moet de BabyCO worden gecontroleerd op normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk extra maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de BabyCO.
[b.] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de BabyCO

De BabyCO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de BabyCO kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de BabyCO, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	**Afstand in meter (m) volgens frequentie van de zender**		
	150 KHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand *d* in meter (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

Symbolen



Type B apparaat



0086

Conform Richtlijn 93/42/EEG





Afvoer in overeenstemming met WEEE-richtlijn



Raadpleeg de gebruiksinstructies



Voorzichtig: raadpleeg de meegeleverde documentatie



Producent



Fabricagedatum



Serienummer



Gebruik voor één patiënt



De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts. (alleen Rx)



Medische hulpmiddelen lijstnotering van de V.S. en Canada door SGS Testing Service erkend door het Amerikaans agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA) voor wat betreft elektrische veiligheid en overeenstemming.

Specificaties

Sensortype	Elektrochemische brandstofcel
Bereik	0 tot 100 ppm
Resolutie	1 ppm
Groen indicatorlampje	0 tot 6 ppm
Oranje indicatorlampje	7 tot 10 ppm
Rood indicatorlampje	11 tot 20 ppm
Knipperend rood lampje	20+
Nauwkeurigheid	+/-5% leeswaarde of 1 ppm (hoogste van beide)
Gevoeligheidsafwijking	0,5%/°C
Sensorlevensduur	2 tot 5 jaar
Reactietijd	< 15 sec (tot 90% van leeswaarde)
Waterstof-kruisgevoeligheid	<15%
Bedrijfstemperatuur	15 – 25 °C
Bedrijfsdruk	Atmosferisch +/- 10%
Drukcoëfficiënt	0,02% signaal per mBar
Relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	15 – 90% continu (0 – 99% onderbroken)
Basiswaarde-afwijking	0 ppm (autom. nul)
Langetermijn-afwijking	< 2% signaalverlies per maand
Stroombron	Eén alkaline 9 volt PP3
Gebruiksduur hoofdbatterij	30 uur continu gebruik, gelijkwaardig aan ongeveer 2000 tests

Interne batterij	Lithium ½ AA 3,6 Volt
Levensduur interne batterij	10 jaar
Gewicht	180 g (inclusief batterij)
Afmetingen	170 x 60 x 26 mm
Scherm	3 ½ cijfer-lcd
Opslag- en transporttemperatuur	-20° tot +70 °C
Opslag- en transportvochtigheid	30% tot 90%

Verbruiksartikelen/accessoires

Cat. nr.	Beschrijving
36-PSA1200	pediatrische wegwerpmondstukken 22mm (250 per doos)
36-PSA2000	Mondstukadapter 22mm met eenwegsklep (pak van 10)
36-PSA1100	Adapter voor pediatrische wegwerpmondstukken
36-BAT1002	Alkaline PP3-batterij
36-MEC1184	Kalibratiegereedschap
36-MCG020	Medican kalibratiegascanister 20 liter gas samengeperst in een 1-liter canister 20 ppm koolmonoxide in lucht
36-MGA222	MicroFlow drukverlager voor Medican kalibratiegascanister met flow-indicator
36-MEC1007	Reductieconnector voor kalibratie 22 mm
36-CAB1000	Interfacekabel voor COBRA-software
36-SSC5000A	Perasafe steriliserend poeder (voor het maken van 5 liter oplossing)
36-VOL2104	Nose clip neus klem
V-861449	Siliconenadapter "ovaal" voor MicroGard® IIB
861427	Adapter voor kalibratiespuit

Neem voor meer informatie of om wegwerpartikelen/ondersteunende producten te bestellen, contact op met CAREFUSION, uw lokale verdeler of kijk op onze website www.carefusion.com/micromedical

LET OP: GEBRUIK ALLEEN ACCESSOIRES VAN CAREFUSION

Let op: De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verbintenis van de kant van CareFusion UK 232 Ltd. De software mag alleen worden gebruikt of gekopieerd in overeenstemming met de voorwaarden van die overeenkomst. Niets van deze handleiding mag worden gereproduceerd of in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, waaronder het maken van fotokopieën en opname voor welk doel ook, worden overgedragen zonder de schriftelijke toestemming van CareFusion 232 UK Ltd.

Contactinformatie voor klanten

Alleen voor klanten uit Nederland

Voor de bestellingstatus van alle verkochte producten, training en reserveonderdelen; voor servicevragen en technische ondersteuning, neemt u contact op met:

PT Medical BV
Kapteynlaan 13
9351 VG Leek
Nederland

Telefoon:	0594 587 280
Email:	mail@pt-medical.nl
http//:	www.pt-medical.nl

Alleen voor internationale klanten

Voor de bestellingstatus van alle verkochte producten, training en reserveonderdelen; voor servicevragen en technische ondersteuning, neemt u contact op met:

CareFusion Duitsland 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Duitsland

Vragen aan klantenservice over aankopen:

Telefoon: 0049 931 4972 670
E-mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Vragen over fabriekreparaties en administratie:

Telefoon: 0049 931 4972 867
E-mail: support.admin.eu@carefusion.com

Vragen over technische ondersteuning:

Telefoon: 0049 931 4972 127
E-mail: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

Misuratore BabyCO

Manuale operativo

Panoramica

Il misuratore BabyCO è un dispositivo portatile a batteria usato per misurare la concentrazione di monossido di carbonio (CO) nel respiro e la percentuale di carbossiemoglobina (FCOHb) nel sangue fetale.

È preciso, facile da usare e presenta numerose funzioni che ne semplificano l'utilizzo.

Queste comprendono:
- funzione di reset automatico
- visualizzazione dei risultati con LED colorati
- facilità di calibrazione
- interfaccia seriale per collegamento al PC

Nota bene: si raccomanda di eseguire la calibrazione dell'unità al momento della ricezione della stessa.

VI. Introduzione - Italiano

Il misuratore BabyCO si basa su un sensore elettrochimico a cella a combustibile che funziona con la reazione del monossido di carbonio (CO) con un elettrolita su un elettrodo e ossigeno (dall'aria ambiente) sull'altro. Tale reazione genera una corrente elettrica proporzionale alla concentrazione di CO. L'uscita del sensore è monitorata da un microprocessore che rileva le concentrazioni di picco del gas alveolare in espirazione. Questo viene poi convertito

in percentuale di carbossiemoglobina fetale (%FCOHb) utilizzando la relazione %FCOHb = 0,313*CO espirato (ppm). Tale relazione deriva dai dati forniti dal Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, Francia[1]. I risultati vengono visualizzati su un display LCD.

Le spie di avvertenza forniscono un'indicazione istantanea del livello di fumo.

I livelli delle spie di avvertenza possono essere regolati dall'utente quando l'unità è collegata a un PC su cui è in esecuzione il software COBRA.

Riferimenti

6. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth.
Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

Consumo di sigarette e misurazioni di CO

Il misuratore BabyCO permette di eseguire un semplice test di screening per il consumo di sigarette, da usare nei centri antifumo e in tutti i programmi di dissuefazione da tabagismo.

La misurazione della carbossiemoglobina è stata convalidata come metodo di misurazione indiretto del consumo di sigarette, ed è una pratica molto diffusa nei programmi di dissuefazione dal fumo.

I valori tipici di carbossiemoglobina e CO espirato per i fumatori, assieme allo stato della spia di allarme, sono riportati di seguito:

CO(ppm)	Consumo di sigarette	Spia
0 – 6	Non fumatore	Verde

7 – 10	Fumatore moderato	Ambra
11 – 20	Forte fumatore	Rosso
20+	Forte fumatore	Spia rossa lampeggiante con allarme

Si noti che in alcune aree urbane il livello ambientale di CO può essere elevato, questo può causare un aumento nel CO espirato di alcuni ppm al di sopra di quanti sono normalmente presenti nel respiro. In questi casi è possibile che un non fumatore superi il limite della fascia dei 'fumatori moderati' (7 – 10 ppm).

La tabella precedente si applica quando l'unità misura il CO espirato con l'interruttore in posizione centrale. Quando si misura la quantità di FCOHb con l'interruttore nella posizione in alto, la spia rossa si accenderà ogni volta che la misurazione del CO espirato raggiungerà il valore di 7 ppm o lo supererà.

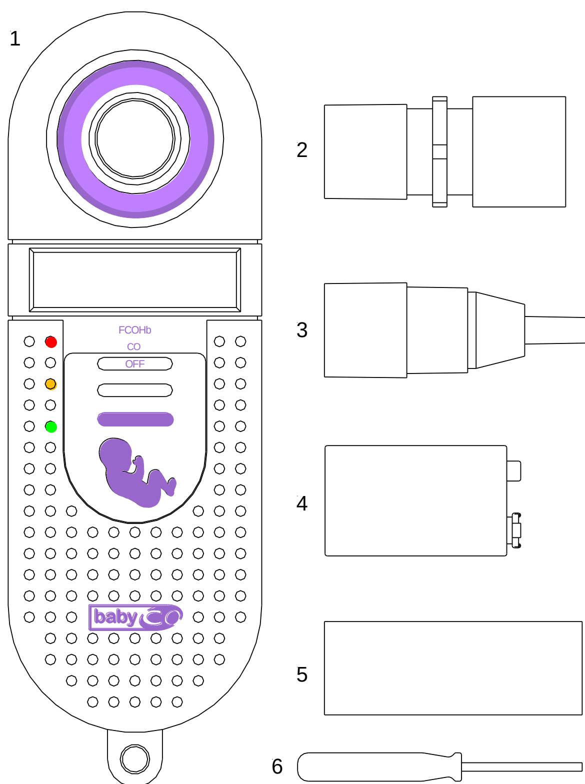
Riferimenti

11. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhemaglobin levels.**
    Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
    Thorax 1981; 36, 366-369
12. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement**
    Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano – Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

Contenuto della confezione

Il misuratore BabyCO viene fornito con una custodia per il trasporto completa dei seguenti accessori:

31. misuratore BabyCO (n. cat. 36-BC01-STK)
32. adattatore per boccaglio da 22 mm (scatola da 10 n. cat. 36-PSA2000)
33. riduttore da 22 mm per la calibrazione (n. cat. 36-MEC1007)
34. batteria PP3 (n. cat. 36-BAT1002)
35. boccagli usa e getta (scatola da 250 n. cat. 36-PSA1200)
36. strumento di calibrazione (n. cat. 36-MEC1184)



Controindicazioni

Anche se non esistono controindicazioni note, tenere presente quanto segue:

il BabyCO non deve essere utilizzato negli individui che possono riscontrare disagi a espirare a una velocità sostenuta oppure che accentuino il disagio a livello della bocca durante l'espirazione in un boccaglio. Le donne in gravidanza dovrebbero mantenere il respiro fino a quando è possibile, prima di espirare nell'apparecchio

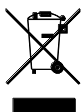
Avvertenze e precauzioni

Ai fini del presente manuale, i seguenti termini hanno il significato sotto descritto.
Attenzione: possibilità di lesioni o gravi danni.
Avvertenza: condizioni o pratiche che possono provocare lesioni alle persone.
Nota bene: informazioni importanti per evitare danni alla strumentazione o per facilitare il funzionamento della strumentazione.

Nota: l'apparecchio deve essere usato soltanto da personale appositamente addestrato e qualificato.

 **ATTENZIONE:** leggere il manuale prima dell'uso.
ATTENZIONE: non tentare di caricare le batterie, collegare impropriamente oppure smaltire nel fuoco: rischio di perdita e di esplosione. Seguire le indicazioni del costruttore per il corretto smaltimento.
AVVERTENZA: lo strumento non è adatto all'uso in presenza di gas esplosivi o infiammabili, miscele anestetiche infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.

ATTENZIONE: i boccagli sono monouso. L'uso su più di un paziente comporta il rischio di infezione incrociata. L'uso ripetuto può portare a un degrado dei materiali e conseguentemente a misurazioni non corrette.



NOTA BENE: il prodotto che avete acquistato non deve essere smaltito come un normale rifiuto non differenziato. Per smaltirlo, siete invitati a rivolgervi alle strutture di raccolta della vostra zona in conformità con la normativa WEEE.

NOTA BENE: il grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua è IPX0.

ATTENZIONE: quando si collegano altre apparecchiature al BabyCO accertarsi sempre che l'intera combinazione rispetti la direttiva internazionale sulla sicurezza IEC 60601-1 per i dispositivi elettromedicali. Durante le misurazioni collegare il BabyCO soltanto a computer che rispettino le direttive IEC/EN 60601-1/UL 60601-1.

Uso previsto

Il BabyCO è previsto per la misurazione della quantità di monossido di carbonio (CO) espirato. Il CO espirato viene misurato in parti per milione e può essere usato per calcolare la percentuale di carbossiemoglobina (%FCOHb) presente nel sangue fetale per mezzo di un algoritmo.

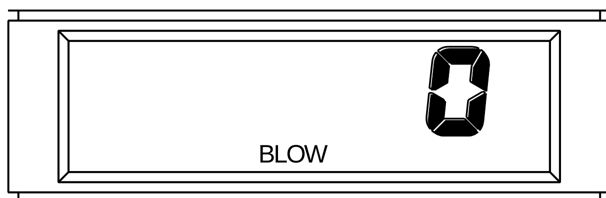
Il BabyCO viene utilizzato nei centri antifumo, negli ambulatori di medicina generale e nelle cliniche prenatali a scopo informativo e per verificare i progressi del cliente.

Il BabyCO deve essere usato esclusivamente da medici e operatori sanitari.

Funzionamento

Per ottenere risultati precisi, usare il misuratore BabyCO a temperatura ambiente. Se lo strumento è stato conservato in condizioni di temperature elevate o basse, attendere il tempo necessario per riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.

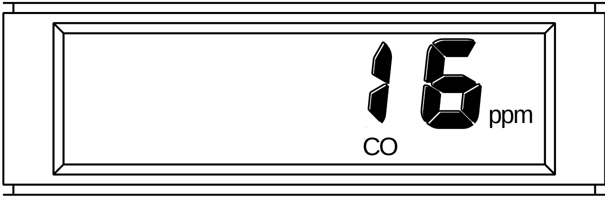
Inserire la batteria PP3 procedendo come segue: aprire la relativa copertura a scorrimento, posizionare la batteria e richiudere la copertura. Inserire l'adattatore per boccaglio nel misuratore BabyCO, quindi inserire un boccaglio monouso nell'adattatore. Accendere l'unità portando l'interruttore scorrevole in posizione centrale (CO). Sul display verrà temporaneamente visualizzato il numero di versione del software mentre viene eseguita la correzione dei livelli ambientali. In questo lasso di tempo non esporre l'unità a fonti di CO. Al termine di questo lasso di tempo il segnalatore acustico emetterà un suono e il display mostrerà la seguente visualizzazione:



Nel momento in cui viene emesso il suono, dire al soggetto di inspirare profondamente e trattenere il respiro fino a quando è possibile. Si raccomanda di rispettare il tempo di trattenimento del respiro per consentire l'equilibramento del gas alveolare.

Il soggetto deve poi applicare il boccaglio chiudendovi le labbra intorno ed espirare lentamente e completamente.

Dopo aver svuotato completamente i polmoni, sul display verrà visualizzata la concentrazione di CO espirato nel volume espirato in parti per milione (ppm):



ammesso che il soggetto non sia eccessivamente preoccupato dopo aver visto il valore misurato di CO nel respiro, è possibile visualizzare il livello calcolato di carbossiemoglobina fetale portando l'interruttore scorrevole nella posizione in alto (FCOHb):

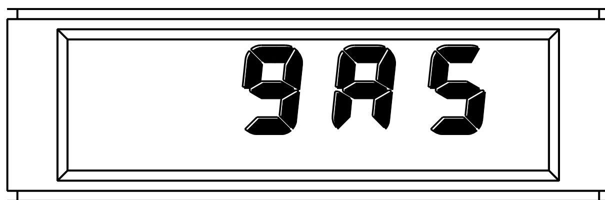


In ogni caso è necessario attendere almeno un secondo dall'accensione dell'unità, ovvero fino a quando sul display compare 'BLOW'. Il gas alveolare viene quindi raccolto tra il sensore e la valvola del boccaglio. Sul display viene visualizzato il valore letto, che cresce fino a stabilizzarsi, nel corso di alcuni secondi. Il valore finale rimane visualizzato fino allo spegnimento dell'unità e rappresenta le parti per milione di CO oppure %FCOHb, a seconda della posizione dell'interruttore a scorrimento.

Le spie si accenderanno in base alla tabella a pagina 180.

Nota importante:
prima di ripetere la misurazione, è necessario spegnere l'unità, rimuovere il boccaglio e l'adattatore e attendere almeno 1 minuto. Questo lasso di tempo è necessario per consentire il riequilibramento con l'aria ambiente e perché la superficie del sensore si asciughi. Controllare visivamente che l'umidità sia completamente evaporata dalla superficie del sensore prima di un nuovo utilizzo.
Se l'unità viene riaccesa troppo presto dopo l'uso potrebbe verificarsi una risposta al monossido di carbonio espirato residuo del test precedente.

In questo caso il display mostrerà la seguente visualizzazione:



In tal caso spegnere l'unità, rimuovere l'adattatore del boccaglio ed esporre l'unità all'aria ambiente per 2 minuti prima di ripetere il test.

Nota: se questo segnale di avvertenza appare nuovamente dopo aver eseguito la procedura sopra descritta, spegnere nuovamente l'unità e lasciare il sensore esposto all'aria ambiente per altri 3 minuti. Se lo stesso messaggio appare nuovamente è possibile che il sensore sia stato contaminato con del solvente.

In questo caso rimuovere le eventuali fonti di solvente dalla zona circostante il sensore ed esporre all'aria ambiente per 24 ore prima di riaccendere l'unità.

Collegamento a PC

Il misuratore BabyCO può essere collegato alla porta seriale di un PC sul quale sia installato il software COBRA (CO Breath Analysis).

Questo software consente la lettura delle misurazioni tramite PC e la compilazione automatica di un report predefinito per la successiva stampa e archiviazione. Il software consente anche di configurare secondo le proprie necessità gli indicatori di livello di CO e il timer del conto alla rovescia per il trattenimento del respiro.

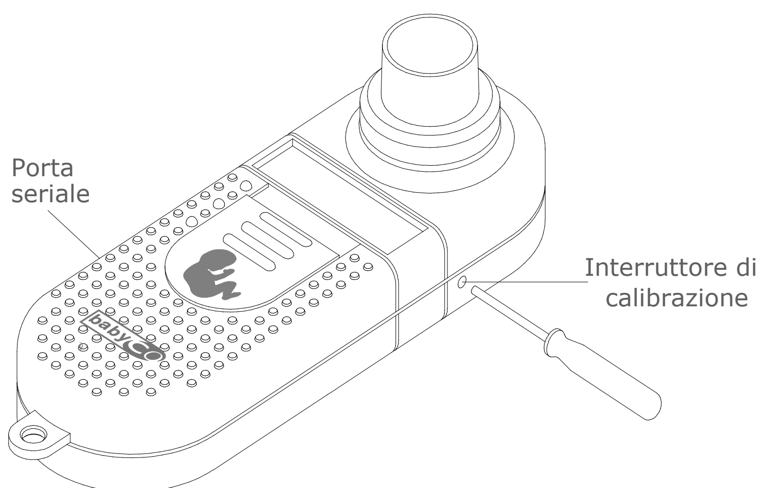
Nota: collegare il BabyCO solo a computer prodotti in conformità con la norma EN 60601-1.

Nota: mantenere sempre il PC fuori dalla portata del paziente.

Calibrazione

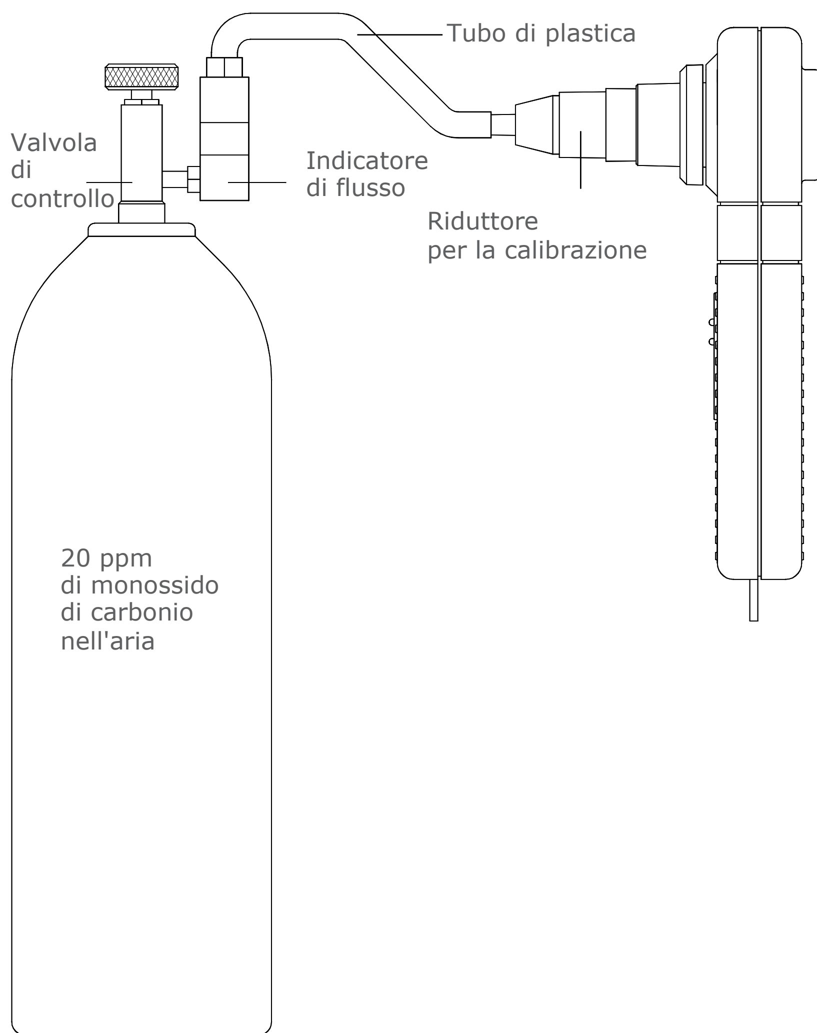
La calibrazione ha una stabilità del 2% per un mese e generalmente del 10% per 6 mesi. CareFusion fornisce il gas di calibrazione (20 ppm di CO nell'aria) e raccomanda di ricalibrare l'unità a intervalli di 6 mesi. Vedere pagina 208 per gli accessori di calibrazione.
Il gas viene fornito in comode bombolette spray monouso in alluminio con una capacità di 20 litri (n. cat. 36-MCG020).

Per eseguire la calibrazione, individuare l'interruttore di calibrazione sul lato destro dello strumento, come mostrato di seguito.



Portare l'interruttore scorrevole in posizione CO – PPM e attendere che l'unità visualizzi il valore zero.

Avvitare saldamente la valvola di controllo sul cilindro e collegare la fonte del gas, come mostrato di seguito:

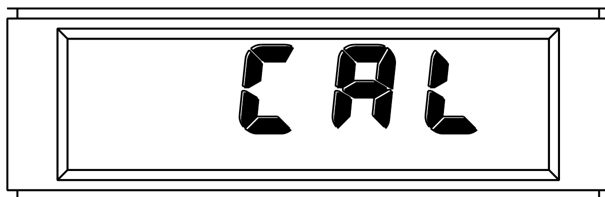


Premere saldamente il tubo di plastica fornito con il gas sopra al riduttore.

Ruotare lentamente la manopola di controllo in senso antiorario fino a che la sfera nell'indicatore di flusso si trova tra le due marcature. Questo genera un flusso di alimentazione di gas di circa 0,25 l/min. Applicare questo flusso per 25 secondi e, se il misuratore non

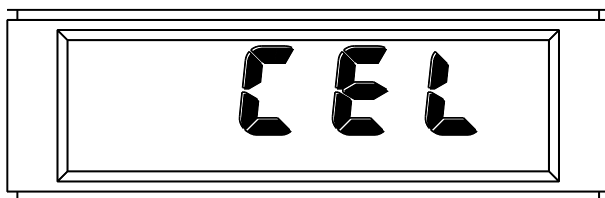
visualizza una lettura di 20 ppm, usare lo strumento di calibrazione per premere l'interruttore di calibrazione.

A questo punto l'unità emette tre bip, memorizza il nuovo valore di calibrazione e mostra la seguente visualizzazione:



Chiudere l'alimentazione del gas.

Se il segnale del sensore CO è troppo basso, il nuovo valore di calibrazione non viene memorizzato e il display mostra la seguente visualizzazione:

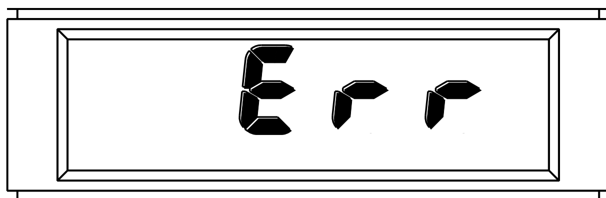


la causa più probabile è una cella esaurita ma ciò potrebbe anche essere dovuto alla pressione dell'interruttore di calibrazione senza l'applicazione del gas. Accertarsi che la concentrazione del gas di calibrazione sia corretta (20 ppm), che i collegamenti al cilindro del gas siano saldi e che il cilindro del gas non sia vuoto, quindi ripetere la procedura di calibrazione.

Se il messaggio riportato sopra viene nuovamente visualizzato, inviare il misuratore BabyCO a CareFusion Ltd o a un agente autorizzato per la sostituzione del sensore.

La durata del sensore varia da 2 a 5 anni e dipende dall'esposizione sia al CO sia ad altri gas, in particolare solventi come alcol e liquidi detergenti.

Se il segnale del sensore CO è troppo alto, il nuovo valore di calibrazione non viene memorizzato e, quando si tenta di eseguire la calibrazione, il display mostra la seguente visualizzazione:



la causa più probabile è l'uso del gas di calibrazione a una concentrazione errata. Accertarsi che la concentrazione del gas di calibrazione sia corretta (20 ppm), che i collegamenti al cilindro del gas siano saldi, quindi ripetere la procedura di calibrazione.

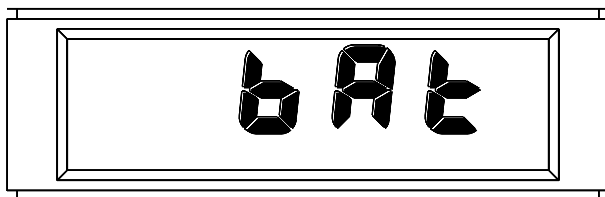
Per evitare eventuali perdite di gas dalla bomboletta dopo la calibrazione accertarsi che la manopola di controllo sia serrata saldamente.

Note importanti

- Usare solo gas di calibrazione certificato proveniente da una fonte attendibile.
- Accertarsi che per i 3 minuti precedenti l'inizio della procedura di calibrazione sul sensore non sia presente del CO.
- Prima di procedere alla calibrazione accertarsi che lo strumento e il cilindro del gas si siano stabilizzati a temperatura ambiente.
- Per evitare eventuali perdite di gas dalla bomboletta dopo la calibrazione accertarsi che la manopola di controllo sia serrata saldamente.

Durata utile della batteria

La batteria ha una durata utile di circa 30 ore in uso continuo. Quando la durata utile della batteria si riduce a circa 1 ora, all'accensione dell'unità viene emesso un breve suono di allarme e il display mostra la seguente visualizzazione:



Quando la batteria è completamente scarica il messaggio sopra riportato viene visualizzato in modo continuato ed è necessario sostituire la batteria.

Sostituzione della batteria

Individuare la copertura scorrevole sul retro dell'unità, in basso.

Posizionare il pollice sull'apposita tacca rotonda, premere delicatamente e far scorrere la copertura verso destra, per rimuoverla dall'unità.

Estrarre la vecchia batteria e, tenendo il terminale della batteria dal corpo di plastica, rimuoverlo dalla vecchia batteria.

Inserire la nuova batteria nel terminale, facendo attenzione a rispettare la polarità.

Riporre la batteria nel relativo scomparto e riposizionare la copertura sulle guide. Far scorrere la copertura verso sinistra fino a quando si trova completamente in sede.

Nota: rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare il misuratore per un lungo periodo di tempo.

ATTENZIONE: non aprire la copertura della batteria mentre il dispositivo è acceso.

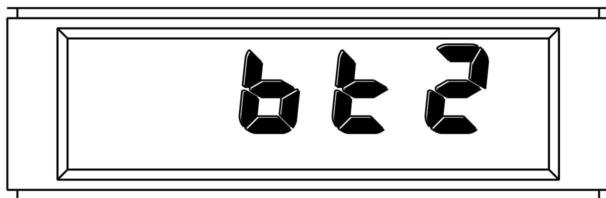
ATTENZIONE: l'operatore deve evitare di toccare contemporaneamente i contatti della batteria e il paziente.

Nota Bene: le batterie esaurite devono essere smaltite in conformità con le normative europee vigenti in materia di smaltimento batterie.

Durata utile della batteria interna

Il misuratore BabyCO ha una batteria interna di durata di circa 10 anni. Questa batteria alimenta il circuito di condizionamento del segnale del sensore per assicurare un avvio istantaneo.

Al termine della vita utile della batteria viene visualizzato il seguente messaggio di avvertenza:



e viene emesso un suono di allarme all'accensione dell'unità.

Quando questo avviene, è necessario inviare il misuratore BabyCO a CareFusion o a un agente autorizzato per la sostituzione della batteria.

Durata utile del sensore

La durata del sensore varia da 2 a 5 anni e dipende dall'esposizione sia al CO sia ad altri gas e solventi come alcol e liquidi detergenti.

Al termine della durata utile del sensore non sarà più possibile ottenere una calibrazione corretta. Quando questo avviene, è necessario inviare il BabyCO a CareFusion o a un agente autorizzato per la sostituzione del sensore.

Pulizia

La disinfezione delle parti contaminate è efficace soltanto dopo averle accuratamente pulite. CareFusion consiglia la polvere sterilizzante PeraSafe (36-SSC5000A), soluzione testata per la pulizia preliminare e la disinfezione. Se si usa una soluzione diversa, si prega di seguire le istruzioni del fabbricante.

ATTENZIONE: prima di qualsiasi intervento di pulizia, spegnere l'apparecchio e staccare sempre la spina del misuratore BabyCO dal computer.

In caso di utilizzo del boccaglio di cartoncino monouso con la valvola a una via (accertandosi di istruire il paziente di espirare soltanto), è necessario pulire l'adattatore del boccaglio e la superficie del misuratore.

L'adattatore del boccaglio può essere pulito e sterilizzato per immersione in Perasafe (36-SSC5000A) o altre soluzioni sterilizzanti a freddo. Le superfici esposte del misuratore possono essere pulite con un panno pulito e umido oppure con un panno precedentemente immerso in soluzione sterilizzante. Si raccomanda di eseguire questa procedura dopo ogni utilizzo e di smaltire tutti i boccagli in cartoncino.

Nota importante: la superficie del sensore non deve essere pulita con nessun tipo di soluzione acquosa e **non deve** essere esposta a solventi come ad esempio alcol: in tal caso sussiste il pericolo di danneggiamento.

ATTENZIONE: non tentare di lavare o di immergere in acqua o in liquidi detergenti il misuratore BabyCO, poiché all'interno vi sono componenti elettronici che subirebbero danni permanenti.

Nota importante: i boccagli in cartoncino devono essere smaltiti immediatamente dopo l'uso.
Se si notano cambiamenti sulle superfici dell'unità o dell'adattatore per boccaglio (incrinature, fragilità), tali parti devono essere smaltite.

Assistenza tecnica

Se vi occorre assistenza tecnica o un intervento di riparazione per la vostra unità, consultare la pag. 210 per le informazioni di contatto. È disponibile, su richiesta, un dettagliato manuale di servizio comprendente lo schema dei circuiti e l'elenco delle parti.

Risoluzione guasti

In caso di problemi durante il funzionamento del misuratore BabyCO, vi preghiamo di consultare la seguente tabella.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile accendere il BabyCO oppure visualizzazione del messaggio "bat".	Le batterie sono scariche.	Cambiare le batterie.
La durata utile della batteria è più breve del previsto.	L'unità non viene spenta.	Spegnere l'unità dopo l'uso.
Visualizzazione del messaggio "CEL".	La cella a combustibile è esaurita.	Inviare l'unità per la sostituzione della cella.
Visualizzazione del messaggio "Err".	Cilindro del gas vuoto	Verificare il contenuto della valvola nel cilindro e sostituire il cilindro se necessario. Verificare che il valore di calibrazione sul cilindro sia 20 ppm.
Visualizzazione del messaggio "bt2"	La batteria interna è esaurita.	Inviare l'unità per la sostituzione della batteria.

Visualizzazione del messaggio “gAS”	La cella a combustibile è esaurita.	Inviare l'unità per la sostituzione della cella.
	La cella a combustibile è contaminata da residui di gas o di solventi.	Lasciare l'unità esposta all'aria aperta. Accendere l'unità e attendere che il messaggio scompaia, se ciò non accade inviare l'unità per la sostituzione della cella.

Prescrizioni per la sicurezza secondo la direttiva IEC 60601-1

Tipo di protezione contro gli shock elettrici	Apparecchiatura ad alimentazione interna
Grado di protezione contro gli shock elettrici	Parte applicata di tipo B
Apparecchiatura di alimentazione	Tipo di batteria: batteria PP3, alcalina al biossido di manganese, 9,0 V, 550 mAh
Durata utile della batteria	2.000 test
Grado di collegamento elettrico tra apparecchiatura e paziente	Apparecchiatura progettata come collegamento non elettrico con il paziente
Grado di mobilità	Trasportabile
Modalità operativa	Continua

Classificazione in conformità con la direttiva IEC 60601-1

Misuratore BabyCO	Parte applicata, tipo B

AVVERTENZA: non è consentito apportare modifiche alla presente apparecchiatura.

AVVERTENZA: non collegare dispositivi che non siano specificati come parte del sistema.

NOTA: quando si collegano altre apparecchiature all'unità, accertarsi sempre che l'intera combinazione rispetti la direttiva internazionale sulla sicurezza IEC 60601-1 per i dispositivi elettromedicali. In caso di collegamento al PC con il cavo seriale fornito, il PC deve essere conforme alle norme EN 60601-1/UL 60601-1.

AVVERTENZA: l'utente non deve toccare le parti sotto tensione e il paziente allo stesso tempo.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma EN60601-1-2:2007

AVVERTENZA: l'uso di telefoni cellulari o di altri apparecchi a radiofrequenza (RF) vicino al sistema può provocare un funzionamento imprevisto o pericoloso.

Il BabyCO è stato testato secondo la direttiva EN 60601-1-2:2007 per quanto riguarda la sua capacità di funzionare in un ambiente nel quale siano presenti altre apparecchiature elettriche/elettroniche (compresi altri dispositivi medicali).

Lo scopo di tale test è garantire che il BabyCO non interferisca negativamente con il normale funzionamento degli altri apparecchi e che tali apparecchi non interferiscano negativamente con il normale funzionamento del BabyCO.

Nonostante l'esecuzione di detto test sul BabyCO, non è possibile escludere che il normale funzionamento del BabyCO possa essere influenzato da altri apparecchi elettrici/elettronici e da dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza.

Poiché il BabyCO è un apparecchio medicale, è necessario adottare precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Il misuratore BabyCo prevede prestazioni essenziali: il prodotto dovrebbe continuare a funzionare come previsto, con una precisione di +/- 5% della lettura o di 1 ppm (a seconda di quale valore è maggiore)

È di fondamentale importanza che il BabyCO sia configurato e installato/messo in servizio seguendo scrupolosamente le istruzioni/linee guida qui indicate e che venga usato soltanto nella configurazione con cui è stato fornito.

L'esecuzione di eventuali modifiche al BabyCO può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del BabyCO in relazione alla compatibilità elettromagnetica.

Il BabyCO deve essere usato solo con il cavo seriale per PC fornito da Carefusion (n. cat. 36-CAB1000, descrizione: Cavo di interfaccia per il software COBRA). A questo cavo l'utente non deve applicare prolunghe. Questo cavo non deve essere usato con dispositivi diversi dal BabyCO.
In caso di applicazione di prolunghe da parte dell'utente si può verificare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione del livello di immunità, in relazione alla compatibilità elettromagnetica del BabyCO. L'uso del cavo con dispositivi diversi dal BabyCO può provocare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione del livello di immunità, in relazione alla compatibilità elettromagnetica degli altri dispositivi.

AVVERTENZA: il BabyCO non deve essere usato posizionato accanto o sopra ad altri apparecchi. Se è necessario usarlo posizionato accanto o sopra un altro apparecchio, il BabyCO e l'altro apparecchio devono essere tenuti sotto controllo per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche Il BabyCO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente del BabyCO deve garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il BabyCO impiega energia a radiofrequenza soltanto per il funzionamento interno. Perciò le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo B	Il BabyCO può essere usato in qualsiasi tipo di edificio, compresi immobili residenziali o direttamente collegati alla rete elettrica pubblica di bassa tensione che rifornisce palazzi ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile (alimentato a batteria)	
Variazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile (alimentato a batteria)	

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica Il BabyCO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente del BabyCO deve garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche			
Prova di immunità	**Livello di prova secondo IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in entrata/uscita	Non applicabile (alimentato a batteria e cavo seriale <3 m)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	Non applicabile (alimentato a batteria)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sbalzi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in entrata IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % sbalzo in U_T) Per mezzo ciclo 40% U_T (60 % sbalzo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % sbalzo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % sbalzo in U_T) Per 5 s	Non applicabile (alimentato a batteria)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del BabyCO ha necessità di avere un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si consiglia di collegare il BabyCO ad una fonte di alimentazione non interrompibile o ad una batteria
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di malfunzionamento, potrebbe essere necessario posizionare il BabyCO più lontano dalle fonti di campi magnetici a frequenza industriale o installare una schermatura magnetica. È necessario misurare il campo magnetico a frequenza industriale presente nel punto in cui si intende installare il dispositivo, per accertare che sia sufficientemente basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica Il BabyCO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente del BabyCO deve garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Prova di immunità	**Livello di prova secondo IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
			I dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza non devono essere usati ad una distanza inferiore (rispetto a qualsiasi parte del BabyCO, compresi i cavi) alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata (*d*)**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore e **d** è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, determinata da una valutazione del sito elettromagnetico,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] L'interferenza si può verificare in prossimità delle apparecchiature su cui è stampigliato il simbolo seguente:

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone.

[a] L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e servizio radiomobile terrestre, radioamatori, radiodiffusione AM e FM e telediffusione, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'esecuzione di una valutazione del sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurato nella posizione in cui viene usato il BabyCO supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare se il BabyCO funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, occorre adottare misure aggiuntive, come il ri-orientamento o il riposizionamento del BabyCO.

[b.] Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra
i dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza e il BabyCO

Il BabyCO deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della radiofrequenza irradiata siano sotto controllo. Il cliente o l'utente del BabyCO può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza (trasmettitori) e il BabyCO, come da indicazioni sottostanti, a seconda della potenza in uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W)	**Distanza di separazione in metri (m) a seconda della frequenza del trasmettitore**		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non rientra fra quelle sopra elencate, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone

Simboli

	Strumentazione tipo B
 0086	In accordo con le Direttive 93/42/EEC
 	Smaltimento in conformità con le normative WEEE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: consultare i documenti allegati
	Costruttore
	Data di produzione
	Numero di serie
	Monouso
	Secondo le leggi federali degli Stati Uniti, la vendita di questo prodotto può essere eseguita soltanto da parte di un medico o su ordine di un medico (solo su prescrizione medica).
	Marchio per dispositivi medici per gli USA e il Canada di SGS Testing Services riconosciuto dall'agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro (American Occupational Safety and Health Administration,OSHA) per la sicurezza e la conformità elettrica.

Specifiche

Tipo di sensore	elettrochimico a cella a combustibile
Intervallo	0 – 100 ppm
Risoluzione	1 ppm
Spia verde	da 0 a 6 ppm
Spia color ambra	da 7 a 10 ppm
Spia rossa	da 11 a 20 ppm
Spia rossa lampeggiante	20+
Precisione	+/-5% della lettura o 1 ppm (a seconda di quale valore sia maggiore)
Drift di sensibilità	0,5%/°C
Durata utile del sensore	da 2 a 5 anni
Tempo di risposta	< 15 sec. (al 90% della lettura)
Sensibilità incrociata idrogeno	<15%
Temperatura d'esercizio	15 – 25 °C
Pressione d'esercizio	atmosferica +/- 10%
Coefficiente di pressione	0,02% segnale per mBar
Umidità relativa (senza condensa)	15 – 90% continua (0 – 99% intermittente)
Drift linea base	0 ppm (reset automatico)
Drift a lungo termine	< 2% perdita segnale al mese
Alimentazione	singola alcalina 9 volt PP3
Durata utile batteria principale	30 ore di uso continuativo equivalente a circa 2.000 test

Batteria interna	litio ½ AA 3,6 Volt
Durata utile della batteria interna	10 anni
Peso	180 g (compresa la batteria)
Dimensioni	170 x 60 x 26 mm
Display	3 ½ digit LCD
Temperatura di immagazzinaggio e di trasporto	da -20° a +70 °C
Umidità di immagazzinaggio e di trasporto	da 30% a 90%

Consumabili/Accessori

n. cat.	Descrizione
36-PSA1200	Boccagli pediatrici da 22 mm monouso (scatole da 250 pezzi)
36-PSA2000	Adattatore per boccaglio da 22 mm con valvola a una via (confezione da 10)
36-PSA1100	Adattatore per boccagli pediatrici monouso
36-BAT1002	Batteria alcalina PP3
36-MEC1184	Strumento di calibrazione
36-MCG020	Contenitore gas di calibrazione Medican 20 litri di gas compresso in un contenitore di 1 litro da 20 ppm di monossido di carbonio nell'aria
36-MGA222	Riduttore di pressione MicroFlow per il contenitore di gas di calibrazione Medican con indicatore del flusso
36-MEC1007	Riduttore da 22 mm per la calibrazione
36-CAB1000	Cavo di interfaccia per il software COBRA
36-SSC5000A	Sterilizzante in polvere Perasafe (da diluire per 5 litri di soluzione)
36-VOL2104	Mollette per chiudere il naso (confezione da 5 pezzi)
V-861449	Adattatore "ovale" in silicone per MicroGard® IIB
861427	Adattatore siringa di calibrazione

Per ulteriori informazioni o per fare un ordine di prodotti monouso o di supporto, vi invitiamo a mettervi in contatto con CAREFUSION, con il vostro distributore locale o visitare il sito www.carefusion.com/micromedical.

NOTA BENE: USARE SOLTANTO ACCESSORI CAREFUSION

Nota bene: le informazioni descritte nel presente manuale sono soggette a modifica senza preavviso e non costituiscono un impegno da parte di CareFusion 232 UK Ltd. Il software può essere usato o copiato soltanto in conformità con i termini di tale accordo. Il presente manuale non può essere riprodotto né trasmesso, né totalmente né parzialmente, in nessun modo o con nessun mezzo, elettronico o meccanico, compresa la fotocopiatura o la registrazione, senza la preventiva autorizzazione per iscritto di CareFusion 232 UK Ltd.

Informazioni di contatto per i clienti

Solo clienti del Regno Unito

Per l'elaborazione di tutti gli ordini di vendita di prodotti, corsi di addestramento e pezzi di ricambio, richieste di assistenza tecnica, vi invitiamo a mettervi in contatto con:

CareFusion UK 232 Ltd
Assistenza clienti Regno Unito
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Richieste servizio vendite:
Telefono: 01256 388550
e-mail: micro.uksales@carefusion.com

Richieste di riparazioni e amministrative:
Telefono: 01256 388552
e-mail: micro.ukservice@carefusion.com

Richieste di assistenza tecnica:
Telefono: 01256 388551
e-mail: support.rt.eu@carefusion.com

Solo clienti internazionali

Per l'elaborazione di tutti gli ordini di vendita di prodotti e pezzi di ricambio, richieste di assistenza tecnica, vi invitiamo a mettervi in contatto con:

CareFusion Germany 234 GmbH
Servizio al cliente e Assistenza internazionale
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germania

Richieste servizio vendite:
Telefono: 0049 931 4972 670
e-mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Richieste di riparazioni e amministrative:
Telefono: 0049 931 4972 867
e-mail: support.admin.eu@carefusion.com

Richieste di assistenza tecnica:
Telefono: 0049 931 4972 127
e-mail: support.rt.eu@carefusion.com



BabyCO Meter

Руководство пользователя

Обзор

BabyCO meter является портативным устройством, работающим от батарей, используемым для измерения концентрации окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе, а также содержания карбоксигемоглобина (FCOHb) в эмбриональной крови.

Данный прибор является точным, простым в использовании и обладающим множеством функций, облегчающих эксплуатацию, устройством.

Имеющиеся в наличии функции включают:	автоматическое обнуление; цветные световые индикаторы концентрации у курильщиков; простую калибровку; последовательный интерфейс для подключения к ПК.

Примечание. Рекомендуется откалибровать прибор сразу после получения.

VII. Введение - русский язык

Функционирование прибора BabyCO meter основано на работе датчика с электрохимическим топливным элементом, который работает при реакции окиси углерода (CO) с электролитом на одном электроде и кислорода (из окружающего воздуха) на другом. При реакции генерируется электрический ток, величина

которого пропорциональна концентрации CO. Выходной сигнал датчика отслеживается микропроцессором, который выявляет пиковую концентрацию в выдыхаемом воздухе. Затем она преобразуется в процент эмбрионального карбоксигемоглобина (%FCOHb) с использованием соотношения %FCOHb = 0,313 * выдыхаемую CO (ppm). Данное соотношение выводится из данных, предоставленных Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, Франция[1]. Результаты отображаются на прозрачном ЖК-дисплее.

Предупреждающая подсветка может мгновенно указывать на количество дыма.

Предупреждающую подсветку можно настроить при подключении прибора к ПК с запущенной на нем программой COBRA.

Список литературы

1. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
   Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth. (Значение концентрации окиси углерода в выдыхаемом воздухе у матерей и их супругов выше 5 ppm связано с пониженным эмбриональным ростом.)
   Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

Курение сигарет и измерения CO

BabyCO meter позволяет проводить простой скрининг количества выкуренных сигарет для использования в программах отказа от курения.

Тест на карбоксигемоглобин валидирован для непрямого подсчета выкуренных сигарет и широко используется в программах отказа от курения.

Типичные уровни карбоксигемоглобина и концентрации СО в выдыхаемом воздухе у курильщиков, а также показания предупреждающей подсветки, приведены ниже.

CO (ppm)	Курение сигарет	Индикатор
0–6	Некурящий	Зеленый
7–10	Не заядлый курильщик	Янтарный
11–20	Заядлый курильщик	Красный
20+	Заядлый курильщик	Сигнализация с мигающим красным световым индикатором

Следует иметь в виду, что в воздухе некоторых городских районов может быть повышен уровень СО. Это может выявиться повышением концентрации СО в выдыхаемом воздухе на несколько ppm по сравнению с нормой. В данном случае показатели для некурящего могут оказаться в нижней части диапазона не заядлого курильщика (7–10 ppm).

Таблица выше применима при измерении устройством выдыхаемой СО с центральным переключателем в срединном положении. При измерении FCOHb с центральным переключателем в верхнем положении красный индикатор загорится, если количество выдыхаемой СО выше или равно 7 ppm.

Список литературы

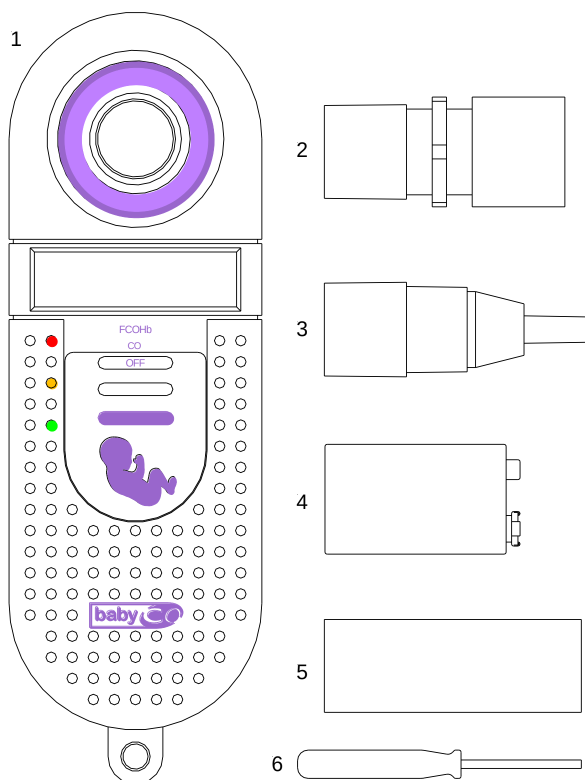
1. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels. (Содержание окиси углерода в выдыхаемом воздухе и его связь с курением и долей карбоксигемоглобина.)**
   Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
   Thorax 1981; 36, 366-369

2. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement (Определение надежных пороговых значений для выявления курильщиков по измерению концентрации CO)**
Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano — Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

Комплект поставки

BabyCO meter поставляется в футляре, содержащем:

1. BabyCO meter (№ по каталогу 36-BC01-STK).
2. Переходники для загубников 22 мм (10 шт. в упаковке, № по каталогу 36-PSA2000).
3. Понижающую муфту для калибровки 22 мм (№ по каталогу 36-MEC1007).
4. Батарею PP3 (№ по каталогу 36-BAT1002).
5. Одноразовые загубники (по 250 в коробке, № по каталогу 36-PSA1200).
6. Калибратор (№ по каталогу 36-MEC1184).


1
2
3
4
5
6
FCOHb
CO
OFF
baby CO

Противопоказания

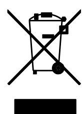
Известные противопоказания отсутствуют, но следует принимать во внимание следующие факты.

BabyCO нельзя использовать для пациентов, испытывающих дискомфорт при выдыхании с постоянной скоростью или обострение любых неприятных ощущений в ротовой полости при выдыхании в загубник.
Беременным женщинам следует совершать выдох в устройство, не дожидаясь неприятных ощущений вследствие задержки дыхания.

Предупреждения и меры предосторожности

Следующие обозначения используются в данном руководстве, как описано ниже.
Предупреждение. Вероятно получение травмы или серьезного повреждения.
Предостережение. Условия или действия, способные привести к травме.
Примечание. Важная информация о том, как избежать повреждения оборудования или упростить работу с аппаратом.

Примечание. Использование данного устройства разрешено только обученному и сертифицированному персоналу.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Перед использованием следует изучить данное руководство.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует пытаться заряжать батареи, подсоединять их неправильно или сжигать их, поскольку это может привести к протечке или взрыву. Необходимо следовать рекомендациям изготовителя по надлежащей утилизации.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается использовать данное устройство вблизи взрывоопасных и возгораемых газов, горючих смесей летучих анестетиков или в атмосфере, богатой кислородом.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Загубники предназначены для использования только у одного пациента. В случае использования более чем у одного пациента существует риск перекрестной инфекции. Повторное использование может разрушить материалы и привести к неправильному результату измерения.	
	**ПРИМЕЧАНИЕ.** Данное устройство нельзя утилизировать вместе с неотсортированными отходами. Для утилизации необходимо воспользоваться местным предприятием по сбору WEEE.
ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень защиты от проникновения воды IPX0.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении к прибору BabyCO другого оборудования следует убедиться в том, что комбинация целиком соответствует стандарту безопасности медицинских электрических систем IEC 60601-1. Во время измерения следует подключать BabyCO только к компьютерам, отвечающим IEC/EN 60601-1/UL 60601-1.	

Использование

Прибор BabyCO предназначен для измерения концентрации окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе. Количество выдыхаемой CO измеряется в частях на миллион (ppm) и используется для вычисления с помощью алгоритма доли карбоксигемоглобина (% FCOHb) в эмбриональной крови.

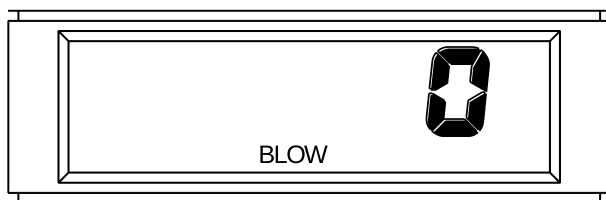
В клиниках отказа от курения, кабинетах врачей-терапевтов и женских консультациях BabyCO и используется в обучающих целях, а также для оценки успехов пациента и его приверженности лечению.

Прибор BabyCO разработан для использования врачами и другим медицинским персоналом.

Эксплуатация

Для получения достоверных результатов BabyCO meter следует использовать при комнатной температуре. Если прибор хранился в холодных или жарких условиях, перед использованием следует подождать, чтобы он принял комнатную температуру.

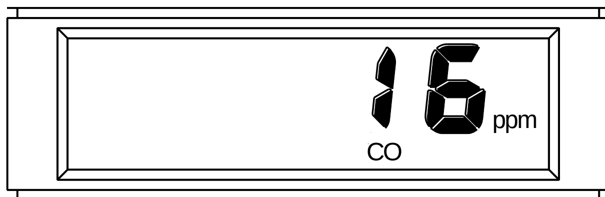
Вставьте батарею PP3, сдвинув крышку батарейного отсека. Закрепите батарею в ее гнезде и установите крышку на место. Вставьте переходник загубника в BabyCO meter, а затем вставьте загубник в переходник. Включите прибор, сдвинув центральный переключатель в срединное положение (CO). Как только завершится коррекция по уровню CO в окружающем воздухе, на дисплее отобразится номер версии программного обеспечения. В это время подвергать прибор воздействию любого источника CO запрещено. Затем прозвучит звуковой сигнал, а на дисплее будет отображено:



После звукового сигнала испытуемый должен сделать полный вдох и задержать дыхание как можно дольше, но до наступления дискомфорта. Период задержки дыхания необходим для выравнивания концентрации CO в альвеолах.

Испытуемый должен плотно обхватить губами загубник и сделать медленный полный выдох.

После полного опустошения легких на дисплее отобразится концентрация CO в выпущенном воздухе в частях на миллион (ppm):



В том случае, если испытуемый не ощущает чрезмерного дискомфорта после измерения CO в выдыхаемом воздухе, тогда вычисленный уровень эмбрионального карбоксигемоглобина может быть отображен сдвигом центрального переключателя в верхнее положение (FCOHb):



Тем не менее прибор нельзя использовать ранее истечения одной секунды после включения, то есть до того, как на дисплее отобразится «BLOW» (ВЫДОХ). Выдыхаемый воздух затем будет задержан между датчиком и клапаном загубника. Через несколько секунд сигнал на дисплее достигнет плато. Окончательное значение останется на экране до выключения и будет представлять ppm CO или %FCOHb в зависимости от положения центрального переключателя.

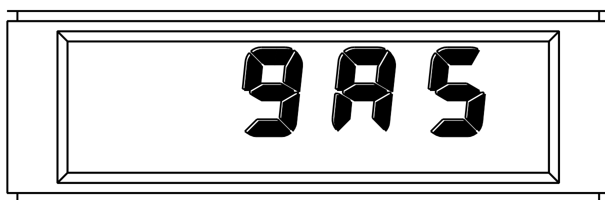
Подсветка будет соответствовать таблице на стр. 215.

Важное примечание

Перед повторным измерением необходимо выключить прибор и снять загубник и его переходник как минимум на 1 минуту. В это время произойдет выравнивание по окружающему воздуху и высыхание поверхности датчика. Перед повторным измерением убедитесь, что с поверхности датчика влага испарилась полностью.

Если прибор включить повторно слишком быстро после предыдущего измерения, возможно влияние на результат окиси углерода из предыдущей порции воздуха.

В этом случае на экране будет отображено:



При появлении данного изображения следует выключить прибор, снять переходник загубника и дать к нему доступ окружающего воздуха в течение 2 минут, прежде чем повторять измерение.

Примечание. Если после предыдущих манипуляций предупреждающее сообщение появится снова, следует снова отключить прибор и дать доступ окружающему воздуху еще на 3 минуты. Если то же сообщение появится еще раз, это может указывать на возможное загрязнение датчика растворителем.

В этом случае, прежде чем включать прибор снова, следует удалить все источники растворителя вблизи от датчика и предоставить доступ окружающего воздуха к датчику в течение 24 часов.

Связь с ПК

Прибор BabyCO может быть подсоединен к последовательному порту ПК с запущенной на нем программой COBRA (CO Breath Analysis).

Данное программное обеспечение позволяет ПК считывать результаты измерения и автоматически вставляет их в предварительно определенный отчет для печати или хранения. Оно также позволяет индивидуально сконфигурировать сигнальные уровни индикаторов концентрации CO и период обратного отсчета задержки дыхания.

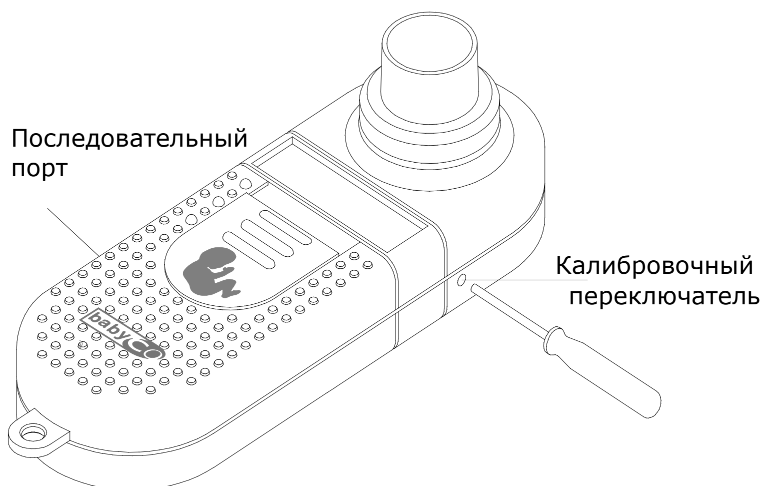
Примечание. BabyCO не должен подсоединяться к компьютеру, произведенному не в соответствии с EN 60601-1.

Примечание. Компьютер должен всегда быть вне зоны досягаемости для пациента.

Калибровка

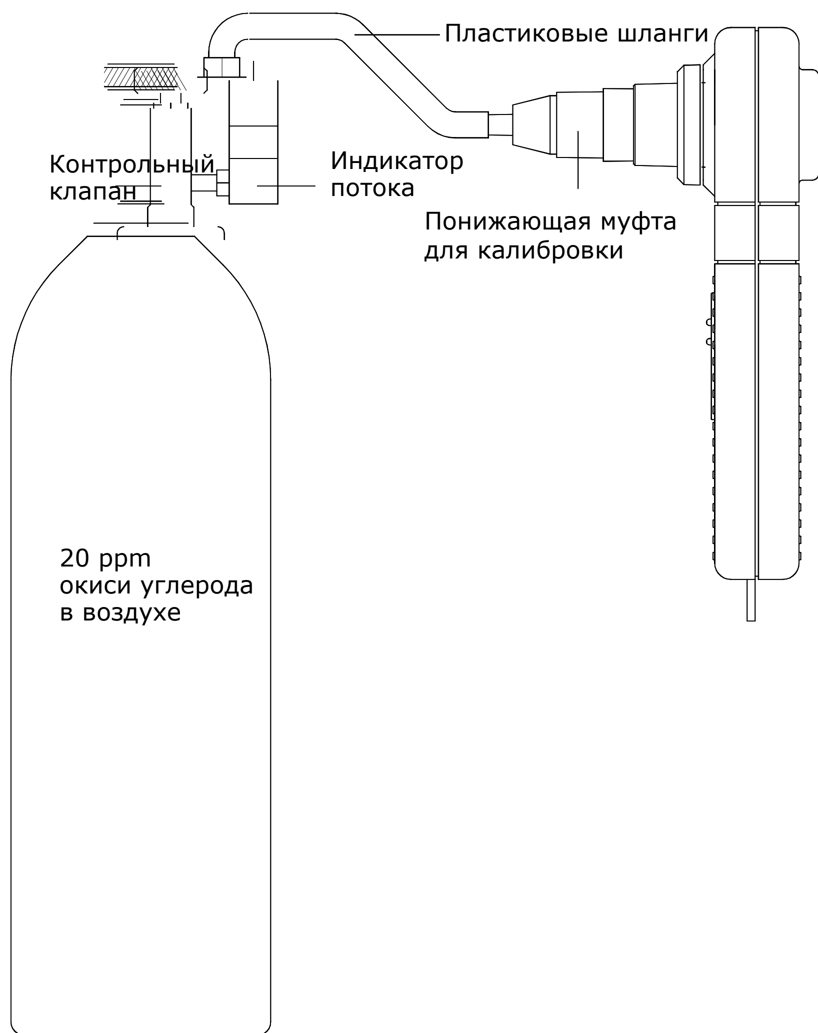
Калибровка стабильна в пределах 2 % в течение месяца и, как правило, в пределах 10 % в течение 6 месяцев. Калибровочный газ (20 ppm CO в воздухе) может быть приобретен в компании CareFusion. Производитель рекомендует калибровать прибор каждые 6 месяцев. Принадлежности для калибровки см на стр. 246. Газ для калибровки поставляется в удобных одноразовых алюминиевых аэрозольных баллонах, содержащих по 20 литров (№ по каталогу 36-MCG020).

Для проведения калибровки найдите калибровочный переключатель с правой стороны прибора, как показано ниже.



Сдвиньте центральный переключатель в положение «CO – PPM» и дождитесь, когда на экране отобразится ноль.

Плотно привинтите контрольный клапан на баллон и подсоедините источник газа, как показано ниже:

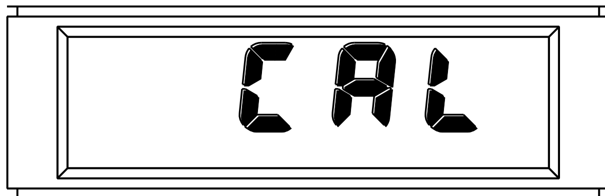


Пластиковый шланг, поставляемый вместе с калибровочным газом, следует плотно надеть на понижающую муфту.

Медленно поверните контрольную ручку против часовой стрелки до момента, когда шарик в индикаторе потока расположится между двумя метками. При этом расход газа составит приблизительно 0,25 л/мин. Продолжайте подавать газ в течение

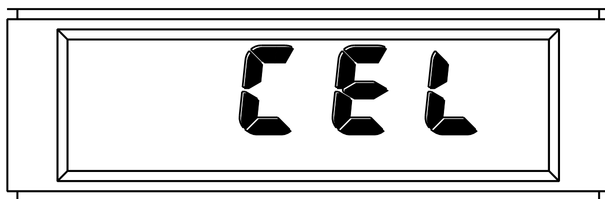
25 секунд и, если измеренная концентрация отличается от 20 ppm, надавите калибратором на калибровочный переключатель.

После этого прибор издаст 3 звуковых сигнала и сохранит калибровочное значение. На экране отобразится следующее:



Затем подачу газа необходимо отключить.

В случае, если сигнал от датчика CO слишком низок, новое калибровочное значение не сохраняется, а на экране отображается следующее:

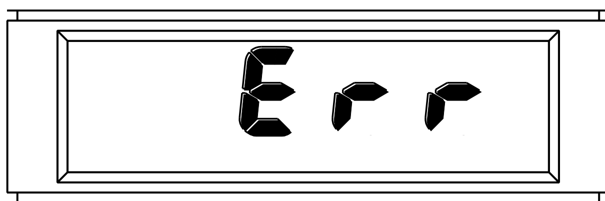


Наиболее вероятной причиной этого может быть истечение срока годности блока. Кроме этого, причиной может быть нажатие калибровочного переключателя без подачи газа. Убедитесь в корректной концентрации калибровочного газа (20 ppm), в надежности подключения газового баллона и в том, что баллон не пуст, и повторите калибровку.

Если снова появится вышеуказанное сообщение, следует вернуть BabyCO meter в компанию CareFusion Ltd или ее официальному представителю для замены датчика.

Срок службы датчика составляет 2–5 лет и зависит от выраженности экспозиции CO, других газов и растворителей, таких как спирт и моющие жидкости.

В случае, если сигнал от датчика CO слишком высок, новое калибровочное значение не сохраняется, а на экране отображается следующее:



Наиболее вероятной причиной этого является использование неверной концентрации калибровочного газа. Убедитесь в корректной концентрации калибровочного газа (20 ppm), в надежности подключения газового баллона и повторите калибровку.

Для того чтобы прекратить любую утечку газа из баллона после калибровки, убедитесь, что контрольная ручка плотно затянута.

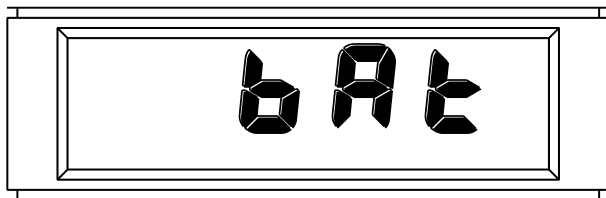
Важные примечания

- Необходимо использовать только официально одобренный калибровочный газ от надежного поставщика.
- Убедитесь, что датчик не контактировал с CO в течение 3 минут перед началом калибровки.

- Убедитесь, что температура прибора и газового баллона выровнялась с комнатной перед началом калибровки.
- Для того чтобы прекратить любую утечку газа из баллона после калибровки, убедитесь, что контрольная ручка плотно затянута.

Время работы от батарей

Время работы от батарей — приблизительно 30 часов в непрерывном режиме.
В случае, когда время работы батарей составляет приблизительно 1 час, непосредственно после первого включения раздастся звуковой сигнал, а на экране отобразится следующее сообщение:



При полном истощении батареи вышеуказанное сообщение будет отображаться постоянно. В этом случае батарею необходимо заменить.

Замена батареи

Найдите выдвижную крышку на задней поверхности прибора ближе к днищу.

Расположите большой палец на круглом упоре для большого пальца, слегка надавите и сдвиньте крышку вправо. Снимите крышку.

Извлеките старую батарею и, придерживая батарейный отсек за пластиковый корпус, вытащите батарею.

Вставьте новую батарею в батарейный отсек, соблюдая полярность.

Вставьте батарею на место. Установите крышку на направляющие. Сдвиньте крышку влево до упора.

Примечание. Извлекайте батарею, если предполагается длительный простой прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не открывайте крышку батарейного отсека при включенном приборе.

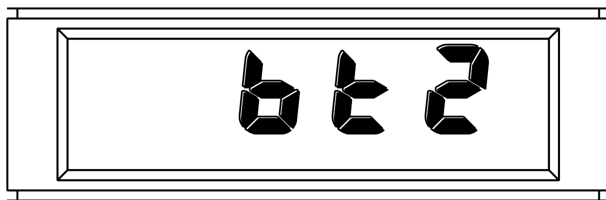
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается одновременно прикасаться к контактам батареи и телу пациента.

Примечание. Использованные аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в ЕС.

Истощение внутренней батареи

В BabyCO meter установлена внутренняя батарея со сроком службы, приблизительно равным 10 годам. Данная батарея подает постоянное питание в цепь формирования сигнала датчика, что обеспечивает быстрое включение.

При истощении данной батареи на экране отобразится следующее сообщение:



и раздастся звуковой сигнал при первом включении прибора.

В данном случае BabyCO meter следует возвратить в компанию CareFusion или официальному представителю для замены батареи.

Окончание срока службы датчика

Срок службы датчика составляет 2–5 лет и зависит от выраженности экспозиции CO, других газов и растворителей, таких как спирт и моющие жидкости.

По истечении срока службы датчика становится невозможной корректная калибровка. В данном случае BabyCO следует возвратить в компанию CareFusion или официальному представителю для замены датчика.

Очистка

Дезинфекция загрязненных деталей эффективна только после тщательной предварительной очистки. Компания CareFusion рекомендует использовать для предварительной очистки и дезинфекции проверенный раствор стерилизующего порошка PeraSafe (36-SSC5000A). При использовании другого раствора необходимо следовать инструкциям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед очисткой обязательно отключите BabyCO meter и отсоедините его от компьютера.

После использования одноразового картонного загубника с односторонним клапаном, при условии, что пациенту было дано указание только выдыхать в него, переходник загубника и CO meter необходимо очистить.

Переходник загубника можно очистить и стерилизовать погружением в Perasafe (36-SSC5000A) или другие растворы для холодной стерилизации. Открытые поверхности прибора можно протереть чистой влажной тканью или тканью, смоченной в стерилизующем растворе. Рекомендуется проводить данную процедуру после каждого использования. Использованные картонные загубники следует выбрасывать.

Важное примечание. Запрещается протирать поверхность датчика любыми водными растворами, а также **запрещается** подвергать ее воздействию растворителей, например спирта. В противном случае возможно необратимое повреждение датчика**.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается мыть BabyCO meter или погружать его в воду или моющие растворы, так как это приведет к необратимому повреждению внутренних электронных компонентов.

Важное примечание. Картонные загубники следует выбрасывать сразу после использования.
При наличии дефектов на поверхностях прибора или переходника загубника (трещин, изломов) соответствующую деталь необходимо выбросить.

Сервис

Если прибор нуждается в обслуживании или ремонте, контактную информацию можно найти на стр. 248. Полное руководство по обслуживанию, включая принципиальную схему и перечень деталей, можно получить по запросу.

Информация о поиске и устранении неисправностей

В случае возникновения проблем при эксплуатации BabyCO meter обратитесь к следующей таблице.

Проблема	Возможная причина	Решение
BabyCO не включается или отображается сообщение «bat»	Батареи разряжены	Замените батарею
Срок службы батареи меньше ожидаемого	Прибор не был выключен	Выключайте прибор после использования
Отображено сообщение «CEL»	Разряжен топливный элемент	Возвратите прибор для замены топливного элемента
Отображается сообщение «Err»	Газовый баллон пуст	Проверьте содержимое баллона с помощью клапана, при необходимости замените баллон Удостоверьтесь, что калибровочное значение для данного баллона равно 20 ppm.
Отображается сообщение «bt2»	Истощена внутренняя батарея	Возвратите прибор для замены батареи

Отображается сообщение «gAS»	Разряжен топливный элемент	Возвратите прибор для замены топливного элемента
	Топливный элемент загрязнен остаточным газом или растворителями	Предоставьте доступ чистого воздуха к прибору. ВКЛЮЧИТЕ прибор и дождитесь исчезновения сообщения. Если оно не исчезает, возвратите прибор для замены топливного элемента.

Описание безопасности по IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Деталь типа B
Источник питания	Тип батареи: батарея PP3, щелочная марганец-диоксидная, 9,0 В, 550 мА*час
Время работы от батарей	2000 тестов
Степень электрического соединения оборудования с пациентом	Электрическое соединение с пациентом отсутствует
Степень мобильности	Транспортируемый
Режим эксплуатации	Непрерывный

Классификация по IEC 60601-1

BabyCO meter — Деталь типа B

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Модификация данного оборудования запрещена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается подключение устройств, не являющихся частью системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подсоединении к прибору другого оборудования следует убедиться в том, что комбинация целиком соответствует стандарту безопасности медицинских электрических систем IEC 60601-1-1. При подсоединении к ПК с помощью кабеля для последовательного соединения (поставляется в комплекте) убедитесь в том, что ПК соответствует EN 60601-1/UL 60601-1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и деталям, находящимся под напряжением.

Электромагнитная совместимость (EMC) по EN60601-1-2:2007

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование мобильных телефонов или другого оборудования, излучающего электромагнитные волны радиочастоты (РЧ), может вызвать непредсказуемые нарушения функции прибора.

BabyCO протестирован в соответствии с EN60601-1-2:2007 на способность функционировать в окружении, включающем другое электрическое/ электронное оборудование (включая другие медицинские приборы).

Целью данного тестирования было убедиться, что BabyCO не оказывает негативное влияние на другое оборудование и что другое оборудование не влияет негативно на BabyCO.

Несмотря на проведенное тестирование, нормальное функционирование BabyCO может быть подвержено влиянию другого электрического/электронного оборудования и портативных или мобильных устройств радиосвязи.

В связи с тем, что BabyCO является медицинским прибором, следует соблюдать особую предосторожность в отношении EMC (электромагнитной совместимости).

Функционирование прибора BabyCO meter устойчиво — он должен работать с точностью +/- 5 % или 1 ppm (в зависимости от того, что больше).

Важно, чтобы BabyCO был настроен и установлен/запущен в соответствии с данными инструкциями/руководством и использовался только в поставляемой конфигурации.

Внесение изменений или модификаций в BabyCO может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости прибора к электромагнитным помехам.

Для соединения BabyCO с ПК необходимо использовать только последовательный кабель, распространяемый компанией Carefusion (№ по каталогу 36-CAB1000, описание: интерфейсный кабель для ПО COBRA). Запрещается удлинять данный кабель. Запрещается использовать этот кабель с другими приборами. При самостоятельном удлинении кабеля возможно повышение уровня излучения или снижение устойчивости прибора BabyCO к электромагнитным помехам. Кабель нельзя использовать с посторонними устройствами, так как это может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости приборов к электромагнитным помехам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. BabyCO нельзя размещать вплотную или на поверхности другого оборудования. При необходимости подобного размещения следует наблюдать за нормальным функционированием BabyCO и других приборов.

Электромагнитное излучение. Руководство и заявление производителя BabyCO предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь BabyCO должен быть уверен в соответствии данных условий.		
Тест излучения	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитным условиям среды**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	BabyCO использует электромагнитную энергию радиочастоты только для исполнения внутренних функций. Поэтому его собственное РЧ-излучение имеет низкую мощность и низкую вероятность создания помех близлежащему электронному оборудованию.
РЧ-излучение CISPR 11	Группа B	BabyCO может эксплуатироваться в любых помещениях, включая домашние, а также те, которые получают питание напрямую от коммунальных электросетей низкого напряжения для домашнего использования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо (питание от батареи)	
Флюктуации напряжения/ фликер-шум IEC61000-3-3	Неприменимо (питание от батареи)	

Устойчивость к электромагнитным помехам. Руководство и заявление производителя BabyCO предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь BabyCO должен быть уверен в соответствии данных условий.			
Тест на устойчивость	**Тестовый уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитным условиям среды**
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	± 6 кВ по контакту ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ по контакту ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.

Кратковременная неустойчивость в электропитании/ выброс IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электроэнергии ± 1 кВ для линий входа/выхода	Неприменимо (питание от батареи, длина последовательного кабеля <3 м)	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию.
Бросок напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Неприменимо (питание от батареи)	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию.
Падение напряжения, краткие прерывания или колебания напряжения на линиях входа источника питания IEC61000-4-11	<5 % U_T (падение >95 % по U_T) в течение 0,5 цикла; 40 % U_T (падение 60 % по U_T) в течение 5 циклов; 70 % U_T (падение 30 % по U_T) в течение 25 циклов; <5 % U_T (падение >95 % по U_T) в течение 5 с	Неприменимо (питание от батареи)	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию. Если необходимо обеспечить непрерывную эксплуатацию BabyCO во время прерывания подачи электроэнергии, рекомендуется подавать питание от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Магнитное поле бытовой частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При нарушении функционирования может возникнуть необходимость разместить BabyCO на удалении от источников магнитного поля бытовой частоты или установить экранирование магнитного поля. Для подтверждения низкой напряженности магнитного поля бытовой частоты его необходимо измерить непосредственно в предполагаемом месте установки прибора.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение переменного тока до применения тестового уровня.			

Устойчивость к электромагнитным помехам. Руководство и заявление производителя BabyCO предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь BabyCO должен быть уверен в соответствии данных условий.			
Тест на устойчивость	**Тестовый уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитным условиям среды**
			Портативное или мобильное оборудование радиосвязи необходимо располагать по отношению к любой детали BabyCO, включая любые кабели, не ближе рекомендованного расстояния, вычисленного по уравнению, учитывающему частоту передатчика. **Рекомендованное изолирующее расстояние (*d*)**
Кондуктивная РЧ IEC61000-4-6	3 В среднеквадратических от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратических	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемая РЧ IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где *P* — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а **d** — рекомендованное изолирующее расстояние в метрах (м). Показатели напряженности поля стационарных радиопередатчиков по данным измерения [a] должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот.[b] Интерференция может наблюдаться вблизи от оборудования, помеченного символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используются верхние диапазоны.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет степень поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

[а] Значения напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных или беспроводных), станции радиосвязи с подвижными наземными объектами, любительские передатчики, AM- и FM-радиопередатчики и телевизионные передатчики, невозможно точно спрогнозировать теоретически. Для оценки электромагнитных условий вблизи стационарных радиопередатчиков необходимо провести измерения. Если напряженность поля в месте размещения BabyCO превышает уровни соответствия, приведенные выше, необходимо отслеживать нормальное функционирование прибора. При нарушении функционирования BabyCO могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентация или перемещение.

[б.] Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и BabyCO

Прибор BabyCO предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь BabyCO может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными или мобильными устройствами (передатчиками) радиосвязи и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной мощности передатчиков.

Номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Расстояние удаления в метрах (м) в зависимости от частоты передатчика**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Для передатчиков с номинальной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние удаления *d* в метрах (м) можно вычислить по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P — максимальная номинальная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, соответствующее верхнему диапазону частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет степень поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Символы



Устройство типа B



0086

В соответствии с директивой 93/42/EEC




Избавление согласно WEEE

См. инструкцию по применению



Предупреждение. См. сопровождающую документацию



Производитель



Дата производства



Серийный номер



Для индивидуального использования



В соответствии с федеральным законом США данное устройство разрешено к продаже только врачам или по предписанию врача. (Только по предписанию врача.)



Знак списка медицинских устройств SGS Testing Services по безопасности и соответствию для США и Канады, официально признаваемый Американским министерством профессионального здоровья и охраны труда (OSHA).

Технические характеристики

Тип датчика	Электрохимический топливный элемент
Диапазон	0–100 ppm
Разрешение	1 ppm
Зеленый световой индикатор	От 0 до 6 ppm
Янтарный световой индикатор	От 7 до 10 ppm
Красный световой индикатор	От 11 до 20 ppm
Мигающий красный световой индикатор	20+
Точность	+/-5 % от результата или 1 ppm, в зависимости от того, что больше
Дрейф чувствительности	0,5 %/°C
Срок службы датчика	2–5 лет
Время отклика	< 15 сек (в 90 % случаев)
Перекрестная чувствительность к водороду	<15 %
Рабочая температура	15–25 °C
Рабочее давление	Атмосферное +/- 10 %
Коэффициент давления	0,02 % сигнала на мбар
Относительная влажность (без конденсации)	15–90 % непрерывно (0–99 % скачкообразно)
Дрейф нуля	0 ppm (автоматическое обнуление)
Долговременный дрейф	< 2 % потери сигнала в месяц
Источник питания	Одна щелочная батарея PP3 9 вольт
Срок службы главной батареи	30 часов непрерывной работы, что эквивалентно приблизительно 2000 тестов

Внутренняя батарея	Литиевая ½ АА 3,6 вольта
Срок службы внутренней батареи	10 лет
Вес	180 г (включая батарею)
Размеры	170 x 60 x 26 мм
Экран	ЖК на 3 ½ разрядов
Температура при хранении и транспортировке	от -20° до +70 °C
Влажность при хранении и транспортировке	От 30 % до 90 %

Расходный материал/дополнительные принадлежности

Кат. №	Описание
36-PSA1200	22 мм детские одноразовые загубники (250 в упак.)
36-PSA2000	22 мм переходник загубника с односторонним клапаном (10 в упак.)
36-PSA1100	Переходник для детских одноразовых загубников
36-BAT1002	Щелочная батарея PP3
36-MEC1184	Калибратор
36-MCG020	Баллон с калибровочным газом Medican 20 л сжатого газа в 1-литровом баллоне содержат 20 ppm окиси углерода в воздухе
36-MGA222	Редуктор давления MicroFlow с индикатором расхода для баллона с калибровочным газом Medican
36-MEC1007	22 мм понижающая муфта для калибровки
36-CAB1000	Интерфейсный кабель для ПО COBRA
36-SSC5000A	Порошок для стерилизации Perasafe (для изготовления 5 л раствора)
36-VOL2104	Зажимы для носа (упаковка из 5 штук)
V-861449	Силиконовый адаптер для фильтра MicroGard® IIB, «овальный»
861427	Адаптер калибровочного насоса

Для получения дополнительной информации или заказа расходных материалов/вспомогательных товаров свяжитесь с компанией CAREFUSION, местным дистрибьютором или посетите интернет-сайт www.carefusion.com/micromedical.

ПРИМЕЧАНИЕ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КОМПАНИИ CAREFUSION.

Контактная информация для клиентов

Только для клиентов в Великобритании

Для оформления любых заказов на продажу устройств, запасных частей и на тренинг, а также заявок на обслуживание и техническую поддержку свяжитесь с нами любым из следующих способов:

CareFusion UK 232 Ltd
Отдел обслуживания и поддержки клиентов в Великобритании
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Для заказов и заявок на обслуживание:

Телефон:	01256 388550
Адрес электронной почты:	micro.uksales@carefusion.com

Для заявок на заводской ремонт и административных запросов:

Телефон:	01256 388552
Адрес электронной почты:	micro.ukservice@carefusion.com

Для обращений за технической поддержкой:

Телефон:	01256 388551
Адрес электронной почты:	support.rt.eu@carefusion.com

Только для клиентов из других стран

Для оформления любых заказов на продажу устройств, запасных частей и на тренинг, а также заявок на обслуживание и техническую поддержку свяжитесь с нами любым из следующих способов:

CareFusion Germany 234 GmbH
Международный отдел обслуживания клиентов и технической поддержки
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Германия

Для заказов и заявок на обслуживание:

Телефон:	0049 931 4972 670
Адрес электронной почты:	micro.internationalsales@carefusion.com

Для заявок на заводской ремонт и административных запросов:

Телефон:	0049 931 4972 867
Адрес электронной почты:	support.admin.eu@carefusion.com

Для обращений за технической поддержкой:

Телефон:	0049 931 4972 127
Адрес электронной почты:	support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

BabyCO 测量仪

操作手册

概述

BabyCO 测量仪是一款手持式电池供电设备，用于测量呼吸的一氧化碳 (CO) 的浓度及计算胎儿血液中的碳氧血红蛋白 (FCOHb) 的百分比。

该设备准确、易用，拥有许多旨在简化操作的功能。

包括： 自动归零功能
烟雾浓度彩色指示灯
简易校准
串口连接 PC

请注意： 建议在收到设备后立即进行校准。

VIII. 简介 - 简体中文Simplified

BabyCO 测量仪基于一个电化学燃料电池传感器，通过一个电极上的电解质和另一个电极上的氧气（源自周围空气）完成一氧化碳 (CO) 反应。该反应会产生与 CO 浓度成比例的电流。来自传感器的输出由微处理器监控，将检测肺泡气的峰值呼出浓度。使用 %FCOHb = 0.313*呼出一氧化碳 (ppm) 的关系转化为胎儿碳氧血红蛋白百分比 (%FCOHb)。此关系源于 Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, France[1] 提供的数据。结果将显示在清晰的 LCD 显示屏上。

警告灯的作用是给出烟雾浓度即时提示。

设备连接到正在运行 COBRA 软件的 PC 时，用户可对警告灯级别进行调节。

参考

2. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth.
Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

吸烟与一氧化碳测量

BabyCO 测量仪提供了一个简单的吸烟筛查测试，供临床戒烟和所有戒烟计划使用。

经证实，碳氧血红蛋白测量已成为一个间接测量吸烟的方法，并在戒烟计划中得到了广泛应用。

下面给出了吸烟者的碳氧血红蛋白和呼出一氧化碳典型值和警报灯状态：

一氧化碳 (ppm)	吸烟	指示灯
0 – 6	不吸烟的人	绿色
7 – 10	吸烟少的人	琥珀色
11 - 20	吸烟多的人	红色
20+	吸烟多的人	红色报警灯闪烁

请注意：一些城市地区的一氧化碳浓度可能较高。这可能会导致呼出一氧化碳的浓度比呼吸时的正常值要高。此类情况下，不吸烟者的数值会达到"吸烟较少者"的范围 (7 – 10 ppm) 下限。

测量呼出一氧化碳，开关在中间位置时使用上表。测量 FCOHb 时，开关位于顶端，红色指示灯会在呼出一氧化碳为 7 ppm 及以上时亮起。

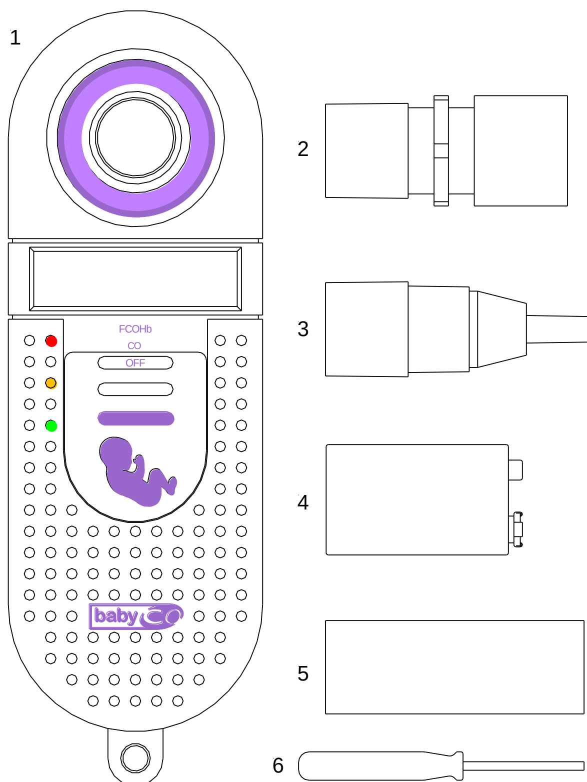
参考

3. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhemaglobin levels.**
   Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
   Thorax 1981; 36, 366-369
4. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement**
   Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio; De Luca Anita, Nardini Stefano **-** Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

包装内容

BabyCO 测量仪随附一个包装箱，内含以下物品：

7. BabyCO 测量仪（分类号 36-BC01-STK）
8. 22 mm 吹嘴连接头（10 个一盒，分类号 36-PSA2000）
9. 22 mm 渐缩校准连接器（分类号 36-MEC1007）
10. PP3 电池（分类号 36-BAT1002）
11. 一次性吹嘴（每盒 250 个，分类号 36-PSA1200）
12. 校准工具（分类号 36-MEC1184）



禁忌症

没有已知的禁忌症，但仍需注意：

如果以持续速度呼气时出现不适，或在向吹嘴吹气时口部有任何不适，则不能使用 BabyCO 向设备呼气前，孕妇应在感觉舒适的前提下尽可能长时间屏气。

警告和小心

本手册中使用的术语如下：
小心：可能造成受伤或严重损失。
警告：可能导致人身伤害的情况或行为。
请注意：避免损坏器械或有利于仪器操作的重要信息。

注：设备只能由经过培训的合格人员使用。

小心：使用前请阅读手册。
小心：请不要对电池进行充电、连接不当或丢弃在火中，否则有漏液或爆炸危险。请按照制造商的建议，妥善处置。
警告：器械不适合在有爆炸性或可燃气体、可燃麻醉剂混合物或富含氧气的环境中使用。
小心：吹嘴仅供一位患者使用。如果用于多名患者，则可能导致交叉感染。重复使用可能破坏吹嘴材料，导致测量不准确。
请注意：您购买的产品不应作为未分类的垃圾处理。请利用您当地的 WEEE 收集设施处理此产品。
请注意：对入水口的保护级别为 IPX0。
小心：将 BabyCO 连接到其他设备时，始终确保整个组合符合针对医疗电气系统的国际安全标准 IEC 60601-1。测量期间，只能将 BabyCO 连接到符合 IEC/EN 60601-1/UL 60601-1 的计算机。

设计用途

BabyCO 用于测量呼出一氧化碳 (CO) 的量。 呼出的 CO 以百万分率计量，可用于使用一种算法计算胎儿血液中碳氧血红蛋白 (%FCOHb) 的百分比。

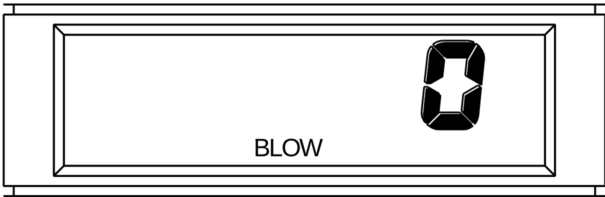
BabyCO 可起指导的作用，用于临床戒烟、GP 手术和产前门诊，检查客户的进展和原则遵守情况。

BabyCO 专供临床医生和卫生保健专业人员使用。

操作

为保证结果准确，应在室温环境下使用 BabyCO 测量仪。如果设备存放在过冷或过热环境中，那么在使用前应给其达到室温的时间。

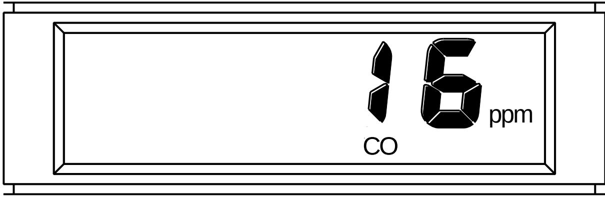
安装 PP3 电池，方法是滑开电池盖，将电池固定到位，然后盖上电池盖。将吹嘴连接头插入 BabyCO 测量仪，然后将一次性吹嘴插入连接头。将滑动开关推至中间位置 (CO) 打开设备。显示屏将立刻显示软件版本号，同时会执行环境水平校准。在这段时间，设备绝对不能接触任何一氧化碳源。蜂鸣器会发出声响，显示会更改为：



听到蜂鸣后，让受试者在感觉舒适的情况下吸气并尽可能长时间屏气。建议屏气期给出平衡肺泡气的时间。

受试者应对准吹嘴、紧闭嘴唇，慢慢地完全呼出。

肺中的气体完全呼出后，显示屏上将显示呼出气体中呼出的一氧化碳浓度，单位是百万分率 (ppm)：



假如受试者看到呼吸 CO 测量后并不感到苦恼，可通过将滑动开关推至顶端 (FCOHb) 来显示得出的胎儿的碳氧血红蛋白浓度。

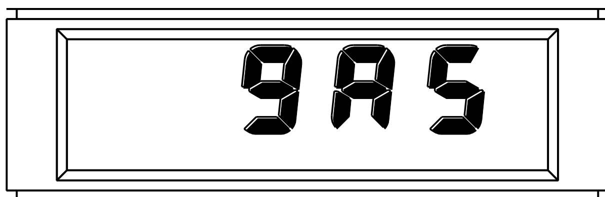


但是，在设备首次打开（例如显示屏显示"吹气"前）后一秒钟不得使用该设备。呼出的肺泡气会进入传感器和吹嘴阀门之间。几秒钟后，显示屏读数将会上升至稳定水平。将会保留最终值，直至设备关闭并根据滑动开关位置显示 CO 百万分率和 %FCOHb。

指示灯将会根据第 252 页上的表格发挥作用。

重要说明：
重复测量前必须关闭设备，拆下吹嘴和连接头后至少要等待 1 分钟。这是为了与环境空气平衡，以及使传感器表面干燥。重新使用前，目测检查传感器表面的水分是否全部蒸发。
如果使用后再次快速打开设备，则可能会对前次测试中剩余的呼出一氧化碳产生响应。

这样的话，显示屏将显示：



如果显示此内容，则关闭设备，拆下吹嘴连接头，并在重复测试前使其接触环境空气 2 分钟。

注：如果在执行以上步骤后再次出现该警告，则关闭设备，再让传感器接触 3 分钟环境空气。如果还出现相同的消息，则表明传感器可能受到了溶剂的污染。

如果出现这种情况，在再次打开前取走传感器附近的所有溶剂源，并使其传感器暴露于空气中 24 小时。

个人计算机连接

可将 BabyCO 测量仪连接至运行 COBRA（一氧化碳呼吸分析）软件的个人计算机的串行端口。

该软件可让个人计算机读取测量值并自动输入到预定义的报告中，以便进行后续的打印和归档工作。也可根据个人要求配置一氧化碳浓度指示器和屏气倒数计时器。

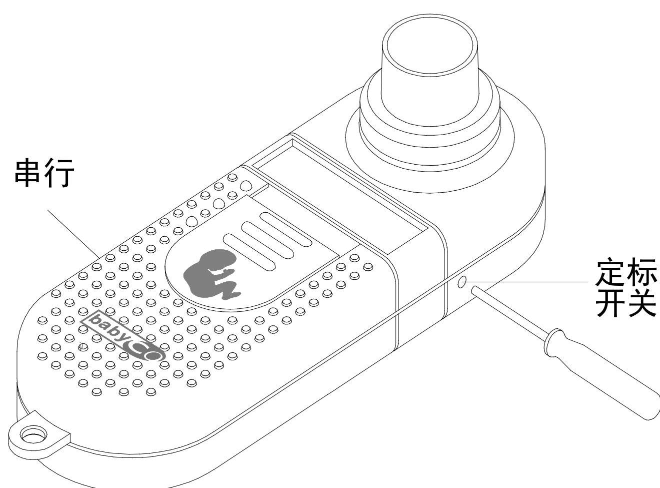
注： BabyCO 应仅连接到根据 EN 60601-1 标准制造的电脑上。

注： 请始终将个人计算机置于患者能够触及的范围之外。

定标

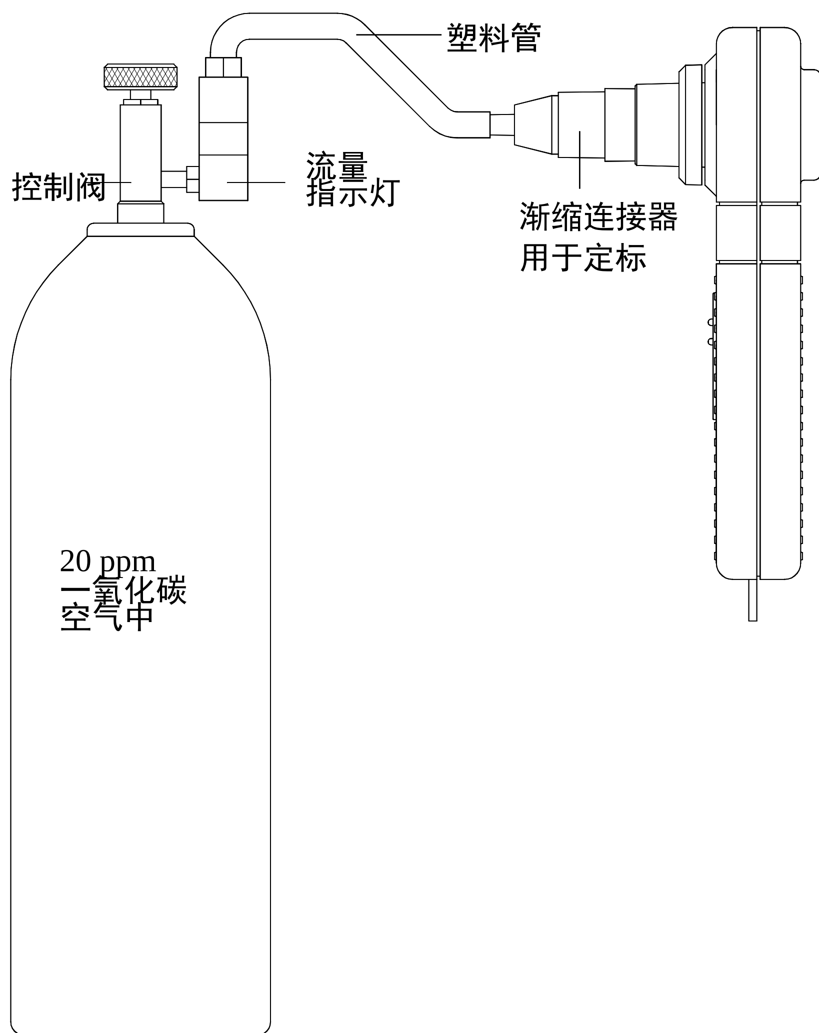
一个月以上定标会在 2% 以内保持稳定，6 个月以上通常在 10% 以内。CareFusion 提供定标气体（20ppm 一氧化碳气体），建议每 6 个月对设备进行重新校准。 有关定标配件，请见第 274 页。
气体装在容量为 20 升的方便、一次性、铝质气雾剂罐中（分类号：36-MCG020）。

进行定标前，找到仪器右侧的定标开关（如下所示）。



将滑动开关推至 CO - PPM 位置，等待设备显示清零。

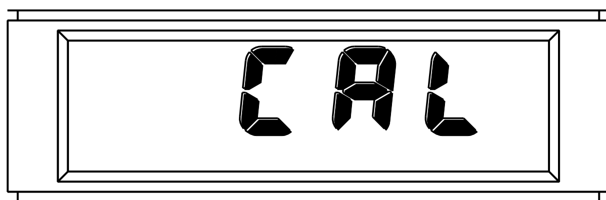
如下所示，将控制阀紧紧拧到气缸上，并连接气源：



应将气体随附的塑料管牢固固定在渐缩连接器上。

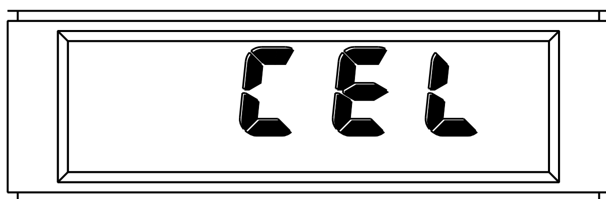
慢慢逆时针旋转控制阀，直至流量指示器中的滚珠位于两个标记之间。这将会以大约 0.25 l/分钟的流量供气。使用该流速 25 秒，如果测量仪显示不是 20ppm，则使用定标工具推动定标开关。

设备将会响 3 次，保存新定标值并显示如下内容：



应关闭供气。

如果一氧化碳传感器的信号过低，则不会保存新定标值，显示屏将显示：

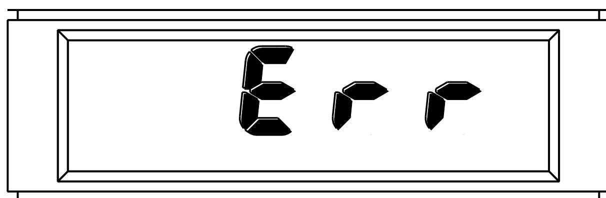


最有可能导致此问题的是失效的电池，但也有可能是在未使用气体的情况下按下定标开关导致的。确保定标气体的浓度正确 (20ppm)、与气缸的连接牢固、气缸中还有气体，然后重复定标步骤。

如果还出现以上消息，则必须将 BabyCO 测量仪返回 CareFusion Ltd 或授权代理商处，以更换传感器。

依据接触 CO、其他气体和溶剂的量（特别是诸如酒精和清洗液之类的溶剂），传感器的寿命为 2 到 5 年。

如果 CO 传感器的信号过高，则不会保存新定标值，尝试定标时将会显示以下内容：



最有可能的原因是所用定标气体的浓度出现错误。 确保定标气体的浓度正确(20ppm)、与气缸的连接牢固，然后重复定标步骤。

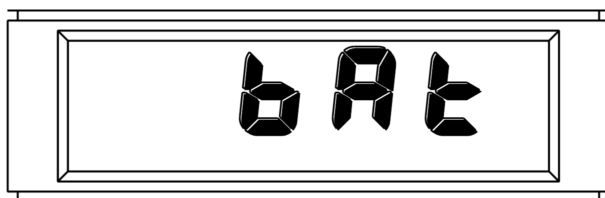
定标后，为了避免气体泄漏，请确保拧紧控制阀。

重要说明：

- 应当使用经过正规机构认证的定标气体。
- 开始定标步骤前，确保传感器上没有 CO，时间为 3 分钟。
- 确保设备和气缸在定标前稳定在室温环境下。
- 定标后，为了避免气体泄漏，请确保拧紧控制阀。

电池寿命

电池大约可连续使用 30 小时。当电池的使用时间只剩大约 1 小时时，将会在首次打开设备后立即发出警报并显示如下消息：



电池完全失效时将一直显示以上消息，必须更换电池。

更换电池

找到其仪器后面底部的侧滑盖。

将拇指按在圆拇指形凹槽上，轻按并将盖向右滑动，将其取下。

将旧电池提起，拿住电池连接端的塑料部分，将其从旧电池上拿开。

将新电池插入电池连接端之间，确保极性正确。

将电池推入电池盒中，按照说明，盖上电池盖。向左滑动电池盖，将其固定到位。

注： 如果一段时间不使用仪器，请取出电池。

小心： 设备工作时，请不要打开电池盖。

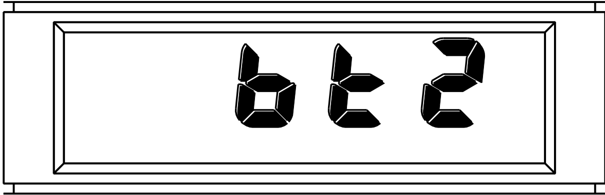
小心： 操作人员不应该同时触摸电池的触点和患者。

请注意： 请根据 EU 废弃电器法规处理废弃的电池。

内置电池寿命

BabyCO 测量仪有一块内置电池，寿命约 10 年。该电池会持续为传感器信号调节线路供电，确保即时启动。

电池失效时会显示下列警告消息：



并且首次打开设备时将发出警报。

出现此种情况后，必须将 BabyCO 测量仪返回 CareFusion 或授权代理商处，以更换电池。

传感器寿命

依据接触 CO、其他气体和溶剂的量（例如，酒精和清洗液），传感器的寿命为 2 到 5 年。

传感器到期后，将无法获得正确的定标。 出现此种情况后，必须将 Baby CO 返回 CareFusion 或授权代理商处，以更换传感器。

清洗

对污染部件的消毒必须在对其仔细预清洁之后进行。 CareFusion 推荐使用 PeraSafe 消毒粉 (36-SSC5000A) 的测试溶液进行预先清洁和消毒。
如使用其它溶液，请遵循特定制造商的说明。

小心： 清洁前请关闭设备并确保从电脑上拔下 BabyCO 仪器的插头。

使用仅供患者呼气的带有单向阀的一次性纸板吹嘴时，必须对吹嘴连接头和 CO 仪的表面进行清洁。

吹嘴连接头应该浸没在 Perasafe (36-SSC5000A) 或其他冷消毒溶液中，进行清洁和消毒。仪器的外露面应该用干净湿布或已在消毒液中浸没过的湿布擦拭。 建议每次使用完毕并丢弃所有用过的纸板吹嘴后，都执行此清洁流程。

重要说明：传感器表面不能用任何水质溶剂擦拭，**切勿**暴露在酒精类的溶液中，否则会导致永久损坏。

小心：请勿尝试洗涤或将 BabyCO 仪器浸入水或清洁液中，因为这样会永久损坏内部的电子组件。

重要说明：纸板吹嘴使用完毕后，请立即丢弃。
如仪器或吹嘴连接头的材料表面发生变化（裂纹、变脆），必须丢弃相应部件。

维修

如果您的设备需要维修或修理，请参阅第 276 页查看详细联系信息。如需包含线路图和零件清单的完整维修手册，请向制造商索取。

故障诊断信息

如果您在操作 BabyCO 仪器时遇到问题，请查阅下表：

问题	可能的原因	解决方案
BabyCO 不能开启或显示 “bat”	电池耗尽	更换电池
电池的预期寿命缩短	仪器未关闭	使用后关闭仪器
显示“CEL”	燃料电池用尽	返回更换电池
显示“Err”	气缸已空	检查气缸的阀门，查看是否有气体，必要时更换气缸。 检查气缸的定标值是否为 20ppm。
显示“bt2”。	内部电池已用尽	返回更换电池
显示“gAS”	燃料电池用尽	返回更换电池
	燃料电池被剩余气体或溶剂污染	可将仪器放在干净的空气中。 如果没有返回更换电池，启动仪器并等待消息消失。

根据 IEC 60601-1 的安全指示

防止触电的保护类型	内部供电设备
防止触电的保护级别	B 型应用部件
加电设备	电池类型： PP3 电池，碱性锌锰，9.0V，550mAh
电池寿命：	2000 次测试。
设备和患者之间的电气连接级别	设备设计为非电气连接到患者。
移动级别	便携式
操作模式	连续

根据 IEC 60601-1 的分类

BabyCO 测量仪	应用部件， B 型

警告： 不允许修改此设备。

警告： 请勿连接未指定为系统部件的设备。

注：将其他设备连接到该装置时，始终确保整个组合符合针对医疗电气系统的国际安全标准 IEC 60601-1-1。当使用提供的串行缆线连接个人电脑时，该电脑必须符合 EN 60601-1/UL 60601-1 标准。

警告： 用户绝对不能同时触摸任何带电压的部件和患者。

符合 EN60601-1:2007 的电磁兼容性 (EMC)

警告：在系统附近使用便携电话或其他射频 (RF) 发射设备可能导致意外或不利操作。

BabyCO 根据 EN60601-1-2:2007 进行过在包含其他电气/电子设备（包括其他医疗设备）的环境中操作能力的测试。

测试的目的是确保 BabyCO 不会影响其他类似设备的正常操作，并且其他类似设备不会负面影响 BabyCO 的正常操作。

尽管已测试 BabyCO，BabyCO 的正常操作仍会受到其他电气/电子设备和便携以及移动射频通讯设备的影响。

由于 BabyCO 是医疗设备，在 EMC（电磁兼容性）方面需要特殊预防措施。

BabyCO 测量仪在产品持续按照拟定用途进行操作的情况下，其基本性能方可达到读数 +/- 5% 或 1ppm 的准确度（以较大者为准）。

根据本文提供的说明/指导配置和安装/使用 BabyCO 至关重要，并且只能在提供的配置中使用。

更改或修改 BabyCO 可能造成放射增加，或 BabyCO 在 EMC 性能方面的抗扰度降低。

BabyCO 仅与 Carefusion 提供的个人电脑串行线缆一起使用（分类号：36-CAB1000，描述： 用于 COBRA 软件的接口线缆）， 用户不可以延长此线缆。此线缆不能配合 Baby CO 之外的其他设备使用。如果用户延长了缆线，可能导致 BabyCO 的放射水平增加或在 EMC 方面的抗扰水平降低。将延长线与 BabyCO 以外的其他设备配合使用，会导致其他设备的放射水平增加或在 EMC 方面的抗扰水平降低。

警告： BabyCO 不应靠近或堆放在其他设备上使用。如需靠近或和其他设备堆放使用，应观察/监控 BabyCO 和其他设备，以检查在其使用的配置中是否正常工作。

指导和制造商声明 – 电磁发射 BabyCO 旨在用于下文指定的电磁环境。BabyCO 的客户或用户应确保它在类似环境中使用。		
发射测试	**合规性**	**电磁环境 - 指导**
RF 发射 CISPR 11	组 1	BabyCO 仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其 RF 发射非常低，不可能造成附近电子设备的任何干扰。
RF 发射 CISPR 11	组 B	BabyCO 适合全部设施，包括家庭设施以及直接连接到为家用目的的建筑供电的公用低压电源的设施。
谐波发射 IEC61000-3-2	不适用 （电池供电）	
电压波动/闪变发射 IEC61000-3-3	不适用 （电池供电）	

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度 BabyCO 旨在用于下文指定的电磁环境。BabyCO 的客户或用户应确保它在类似环境中使用。			
抗扰度测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 - 指导**
静电放电 (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地板应为木质、混凝土或陶瓷地砖。如果地板覆盖合成材料，相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变/爆发 IEC61000-4-4	± 2 kV，电源线 ± 1 kV，输入/输出线	不适用 （电池供电 和串行线缆 <3m）	电源质量应为典型的商业或医院环境。
电涌 IEC61000-4-5	± 1 kV 线路到线路 ± 2 kV 线路到接地	不适用 （电池供电）	电源质量应为典型的商业或医院环境。
电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC61000-4-11	<5% U_T （>95 % 暂降，U_T) 对于 0.5 循环 40% U_T （60 % 暂降，U_T) 对于 5 个循环 70 % U_T (30 % 暂降，U_T） 对于 25 个循环 <5% U_T (>95 % 暂降，U_T） 对于 5 s	不适用 （电池供电）	电源质量应为典型的商业或医院环境。如果 BabyCO 的用户在电源中断期间需要持续操作，建议使用不间断电源或电池为 BabyCO 供电。

电源频率(50/60Hz) 磁场 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果发生不正确的操作，可能需要让 BabyCO 进一步远离电源频率磁场源或安装磁屏蔽。应在目标安装位置测量电源频率磁场以确保其足够低。
注： U_T 是应用测试水平前的交流电源电压。			

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度 BabyCO 旨在用于下文指定的电磁环境。BabyCO 的客户或用户应确保它在类似环境中使用。			
抗扰度测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 - 指导**
			不应在通过适用于发射器频率的方程计算出的推荐分隔距离之内，靠近 BabyCO 的任何部分（包括任何缆线）使用便携和移动 RF 通讯设备。 **推荐的分隔距离 (*d*)**
传导 RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
辐射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 *P* 是根据发射器制造商规定的发射器的最大输出功率额定值，单位瓦特 (W)，而 **d** 是推荐的分隔距离，单位米 (m)。 电磁现场调查确定的来自固定 RF 发射器的磁场强度，[a] 应小于每个频率的合规级别。[b] 在以下符号标记的设备附近可能发生干扰：
注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高的频率范围。 注 2 这些指导原则并不适用所有情况。电磁传播受结构、对象和人员吸收及反射的影响。			
[a] 来自固定发射器的磁场强度，例如无线电（蜂窝/无绳）电话和地面移动无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播在理论上无法精确预测。要评估固定 RF 发射器的电磁环境，应考虑开展电磁现场调查。如果使用 BabyCO 的位置中测量的磁场强度超过上面的 RF 合规水平，应观察 BabyCO 以检查其是否正常工作。如发现异常性能，可能需要额外测量，例如重新定位或定向 BabyCO。			
[b.] 在超过 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围，磁场强度应小于 3 V/m。			

便携和移动
RF 通讯设备和 BabyCO 之间推荐的分隔距离

BabyCO 设计用于可控制发射 RF 干扰的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率，BabyCO 的客户或用户通过按下面的建议保持 BabyCO 和便携及移动 RF 通讯设备（发射器）之间的最小距离，可帮助预防电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率，单位瓦特 (W)	**根据发射器频率的分隔距离，单位米 (m)**		
	150 KHz 到 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz 到 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz 到 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

对于上文没有列出的额定最大输出功率的发射器，可使用适用于发射器频率的方程式预计推荐的分隔距离 *d*（单位米 (m)），其中 P 是根据发射器制造商规定的发射器的最大输出功率额定值，单位瓦特 (W)。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围的分隔距离。

注 2 这些指导原则并不适用所有情况。电磁传播受结构、对象和人员吸收及反射的影响。

符号



B 类设备



0086

符合 93/42/EEC 指令




请根据 WEEE 弃置



查阅使用说明



小心： 查阅随附的文档



制造商



制造日期



序列号



单独患者使用



美国联邦法律限制，本设备仅由医师订购或遵医嘱订购。
（仅限 Rx）



美国职业安全与健康管理局 (OSHA)
在电气安全和合规性方面认可的 SGS
测试服务提供的美国和加拿大医疗设备上市标志。

规格

传感器类型	电化学燃料电池
范围	0 - 100 ppm
灵敏度	1 ppm
绿色指示灯	0 至 6ppm
琥珀色指示灯	7 至 10ppm
红色指示灯	11 至 20ppm
红色指示灯闪烁	20+
精度	读数 +/-5% 或 1ppm，取较大者
灵敏度偏差	0.5%/°C
传感器寿命	2 至 5 年
响应时间	< 15 秒（对 90% 的读数）
氢交叉灵敏度	<15%
工作温度	15 - 25 °C
工作压力	大气压力 +/- 10%
压力系数	0.02% 信号/mBar
相对湿度	15 - 90% 连续
（无冷凝）	（0 - 99% 间歇）
基准偏差	0ppm（自动清零）
长期偏差	每月 < 2% 信号损耗
电源	一个碱性 9 伏 PP3 电池
主电池寿命	连续使用 30 小时（相当于大约 2000 次测试）
内部电池	½ AA 3.6 伏锂电池
内部电池寿命	10 年
重量	180 克（包括电池）
尺寸	170 x 60 x 26 mm
显示屏	3 ½ 数字 LCD
储存和运输温度	-20° 到 +70 °C
储存和运输湿度	30% 到 90%

消耗品/配件

类别号	说明
36-PSA1200	22mm 儿科一次性吹嘴（每盒 250 个）
36-PSA2000	带有单向阀的 22mm 吹嘴接头（每包 10 件）
36-PSA1100	儿科一次性吹嘴**接头**
36-BAT1002	碱性 PP3 电池
36-MEC1184	定标工具
36-MCG020	医用定标气罐 20 升气体压缩成 1 升罐装的 20ppm 一氧化碳气体
36-MGA222	MicroFlow 减压器，用于带流量指示器的 Medican 定标气罐
36-MEC1007	用于定标的 22mm 缩径连接器
36-CAB1000	用于 COBRA 软件的接口线缆
36-SSC5000A	Perasafe 消毒粉（可配制 5 升溶液）
36-VOL2104	鼻夹（每包 5 个）
V-861449	MicroGard® IIB 的"椭圆"硅接头
861427	校準注射器配接器

有关详细信息或要预定一次性/支持产品，请联系 CAREFUSION、您的本地经销商或访问我们的网站 www.carefusion.com/micromedical

请注意： 只能使用 CAREFUSION 配件

客户联系信息

仅限英国客户

若需了解全面的产品销售订购处理、培训和部件、维修和技术支持方面的信息或有任何疑问，请联系：

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

客户服务销售问询：
电话： 01256 388550
电子邮件： micro.uksales@carefusion.com

工厂维修和管理问询：
电话： 01256 388552
电子邮件： micro.ukservice@carefusion.com

技术支持问询：
电话： 01256 388551
电子邮件： support.rt.eu@carefusion.com

仅限国际客户

若需了解全面的产品和部件的销售订购处理、服务和技术支持方面的信息或有任何疑问，请联系：

CareFusion Germany 234 GmbH
国际客户服务和支持
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germany

客户服务销售问询：
电话： 0049 931 4972 670
电子邮件： micro.internationalsales@carefusion.com

工厂维修和管理问询：
电话： 0049 931 4972 867
电子邮件： support.admin.eu@carefusion.com

技术支持问询：
电话： 0049 931 4972 127
电子邮件： support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion UK 232 Ltd.,
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS
U.K.



0086

JDE no. 36-MAN1222
Drg no. 113-09WW
Issue 1.7
February 2013

carefusion.com/micromedical



CareFusion